

ПРИЛОЖЕНИЕ III
ЕТИКЕТ И ЛИСТОВКА

А. ЕТИКЕТ

ИНФОРМАЦИЯ, КОЯТО СЕ ИЗПИСВА ВЪРХУ ВЪНШНАТА ОПАКОВКА

картонена кутия

1. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zeronil 67 mg спот-он разтвор за малки кучета.

Zeronil 134 mg спот-он разтвор за средно големи кучета.

Zeronil 268 mg спот-он разтвор за големи кучета.

Zeronil 402 mg спот-он разтвор за много големи кучета.

Fipronil

2. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ

Една пипета съдържа:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Butylhydroxyanisole E320: 0.134/0.268/0.536/0.804 mg

Butylhydroxytoluene E321: 0.067/0.134/0.268/0.402 mg

3. ФАРМАЦЕВТИЧНА ФОРМА

Разтвор за прилагане върху ограничен участък

4. РАЗМЕР НА ОПАКОВКАТА

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. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

6. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на кучета, опаразитени с бълхи (*Stenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*).

Продуктът има постоянен акарициден и репелентен ефект в продължение на 1 месец срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*) и два месеца срещу бълхи. Продуктът може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи.

7. МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛОЖЕНИЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък. Преди употреба прочети листовката.

8. КАРЕНТЕН СРОК

9. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, АКО Е НЕОБХОДИМО

10. СРОК НА ГОДНОСТ

Годен до {месец/година}

Унищожете всяка отворена пипета.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да не се съхранява при температура над 25 °C.

Съхранявайте на сухо място.

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка.

12. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

Унищожаване: прочети листовката.

13. НАДПИСЪТ “САМО ЗА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКА УПОТРЕБА” И УСЛОВИЯ ИЛИ ОГРАНИЧЕНИЯ ОТНОСНО РАЗПРОСТРАНЕНИЕТО И УПОТРЕБАТА, АКО Е ПРИЛОЖИМО

Само за ветеринарномедицинска употреба.

14. НАДПИСЪТ “ДА СЕ СЪХРАНЯВА ДАЛЕЧ ОТ ПОГЛЕДА И НА НЕДОСТЪПНИ ЗА ДЕЦА МЕСТА”

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

15. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА

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

16. НОМЕР НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА НА ВМП

0022-1792
0022-1793
0022-1794
0022-1795

17. ПАРТИДЕН НОМЕР

Lot

В. ЛИСТОВКА

ЛИСТОВКА:

Zeronil 67 mg спот-он разтвор за малки кучета.

Zeronil 134 mg спот-он разтвор за средно големи кучета.

Zeronil 268 mg спот-он разтвор за големи кучета.

Zeronil 402 mg спот-он разтвор за много големи кучета.

Fipronil

1. ИМЕ И ПОСТОЯНЕН АДРЕС НА ПРИТЕЖАТЕЛЯ НА ЛИЦЕНЗА ЗА УПОТРЕБА И НА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, АКО ТЕ СА РАЗЛИЧНИ

Притежател на лиценза за употреба и производител, отговорен за освобождаване на партидата:

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

2. НАИМЕНОВАНИЕ НА ВЕТЕРИНАРНОМЕДИЦИНСКИЯ ПРОДУКТ

Zeronil 67 mg спот-он разтвор за малки кучета.

Zeronil 134 mg спот-он разтвор за средно големи кучета.

Zeronil 268 mg спот-он разтвор за големи кучета.

Zeronil 402 mg спот-он разтвор за много големи кучета.

Fipronil

3. СЪДЪРЖАНИЕ НА АКТИВНАТА СУБСТАНЦИЯ И ЕКСЦИПИЕНТИТЕ

Разтвор за прилагане върху ограничен участък.

Прозрачен светлокехлибарен разтвор.

Една пипета съдържа:

Активна субстанция:

Fipronil: 67/134/268/402 mg

Ексципиенти:

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

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

4. ТЕРАПЕВТИЧНИ ПОКАЗАНИЯ

За третиране на кучета, опаразитени с бълхи (*Stenocephalides* spp.) и кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus* и *Ixodes ricinus*).

Инсектицидното действие срещу ново опаразитяване с възрастни бълхи е с продължителност 2 месеца.

Продуктът има постоянен акарициден и репелентен ефект в продължение на 1 месец срещу кърлежи (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). При *Ixodes ricinus* и *Rhipicephalus sanguineus*, кърлежите ще бъдат убити през първите 48 часа след първото приложение на продукта. При установено опаразитяване с *Dermacentor reticulatus*, не е наблюдавано незабавно акарицидно действие, но кърлежите ще бъдат убити в рамките на една седмица след първото приложение на продукта. Продуктът може да се използва като част от лечебната стратегия за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи (FAD), който е диагностициран предварително от ветеринарен лекар.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Да не се използва при кученца под двумесечна възраст или кучета с тегло по-малко от 2 kg.

Да не се използва при болни (напр. от болести засягащи целия организъм, треска) или възстановяващи се животни.

Да не се използва при зайци, тъй като може да възникне неблагоприятна реакция или смърт.

Този продукт е специално разработен за кучета. Не използвайте при котки, тъй като може да се получи предозиране.

Да не се използва при свръхчувствителност към активната субстанция или към някой от ексципиентите.

6. НЕБЛАГОПРИЯТНИ РЕАКЦИИ

Честотата на неблагоприятните реакции се определя чрез следната класификация:

- много чести (повече от 1 на 10 третирани животни, проявяващи неблагоприятни реакции по време на курса на едно лечение)
- чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 100 третирани животни)
- не чести (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 1,000 третирани животни)
- редки (повече от 1, но по-малко от 10 животни на 10,000 третирани животни)
- много редки (по-малко от 1 животно на 10,000 третирани животни, включително изолирани съобщения).

При условие, че кучето се обlige, за кратък период може да се появи повишено слюноотделяне, най-вече поради вида на носителя.

Сред изключително редките неблагоприятни реакции, докладвани след употреба са преходни кожни реакции на мястото на приложение (обезцветяване на кожата, локална алопеция, сърбеж, еритема) и генерализиран сърбеж или алопеция. По изключение са наблюдавани повишено слюноотделяне, обратими неврологични симптоми (хиперестезия, депресия, нервни симптоми), повръщане или респираторни симптоми след използване.

Ако забележите някакви неблагоприятни реакции, включително и такива, които не са описани в тази листовка или мислите, че ветеринарномедицинския продукт не работи, моля да уведомите Вашия ветеринарен лекар.

7. ВИДОВЕ ЖИВОТНИ, ЗА КОИТО Е ПРЕДНАЗНАЧЕН ВМП

Кучета.

8. ДОЗИРОВКА ЗА ВСЕКИ ВИД ЖИВОТНО, МЕТОД И НАЧИН НА ПРИЛАГАНЕ

Дозировка и метод на прилагане:

Само за външна употреба.

Прилага се върху кожата в съответствие с теглото:

Телесно Тегло	Доза
2 – 10 kg	1 пипета of Zeronil 67 mg спот-он разтвор за малки кучета
>10 – 20 kg	1 пипета of Zeronil 134 mg спот-он разтвор за средно големи кучета
>20 – 40 kg	1 пипета of Zeronil 268 mg спот-он разтвор за големи кучета
>40 – 60 kg	1 пипета of Zeronil 402 mg спот-он разтвор за много големи кучета
над 60 kg	Използвайте подходящата комбинация от Zeronil спот-он продуктите

Начин на приложение:

Извадете пипетата от сашето. Дръжте пипетата изправена. Докоснете тясната част на пипетата, за да се уверите, че съдържанието е в основното тяло на пипетата. Отчупете върха.

Разтворете козината на кучето докато се открие кожата. Поставете върха на пипетата плътно до кожата и изстискайте внимателно, за да изпразните съдържанието на две места по дължината на гърба на кучето, по възможност в основата на главата и между лопатките, като се разпределя равномерно количество от продукта на всяко от местата. Стиснете пипетата няколко пъти, за да се уверите, че цялото съдържание е излязло.

Важно е продуктът да се постави на места, на които кучето не може да се обlige и направете необходимото кучетата да не се облизват едно друго след приложението.

Да се внимава козината да не се мокри прекомерно с ветеринарномедицинския продукт, тъй като това ще доведе до сплъстяване на космената покривка по обработените места. В случаи на такова зацапване, то ще изчезне 24 часа след приложението на продукта. По космите може да се появят люспи и кристални отлагания, които изчезват след 48 часа.

Схема на лечение:

За най-добри резултати в борбата с опаразитяване с бълхи и/ или кърлежи схемата на третиране трябва да се изготви въз основа на местната епидемиологична информация.

Поради липса на изследвания за безопасност минималният интервал между приложенията е 4 седмици.

9. СЪВЕТ ЗА ПРАВИЛНО ПРИЛОЖЕНИЕ

Измерете възможно най-точно теглото на животното, за да е гарантирана правилата дозировка. Унищожете отворените пипети.

10. КАРЕНТЕН СРОК

Не е приложимо.

11. СПЕЦИАЛНИ УСЛОВИЯ ЗА СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОДУКТА

Да се съхранява далеч от погледа и на недостъпни за деца места.

Да не се съхранява при температура над 25 °С.

Да се съхранява на сухо място.

Да се съхранява пипетата в оригиналната опаковка.

Не използвайте този продукт след срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка и пипетата след "EXP". Срокът на годност отговаря на последния ден от този месец.

12. СПЕЦИАЛНИ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

На животните не трябва да се позволява често да плуват/да се къпят или третират с шампоан, тъй като не е правено проучване дали се запазва ефективността на продукта в такива случаи.

Продуктът не предотвратява прикрепването на кърлежи към тялото на животното. В случай, че животното е третирано с продукта преди прикрепването на кърлежите, те ще бъдат убити през първите 24-48 часа след прикрепването. Това обикновено е преди кръвонапълването, което намалява, но не изключва риска от пренасяне на болести. Умрелите кърлежи обикновено падат сами от животното, но всички останали кърлежи могат да се издърпат внимателно с пинсета.

Бълхите от домашните любимци често се заселват в леглата и постелките на животните и местата, на които почиват, като килими, меки мебели, които при масово опаразитяване трябва да се обработят с подходящ инсектицид и да се почистват редовно с прахосмукачка преди прилагането на продукта.

Когато се използва като част от стратегията за контрол на алергичен дерматит, причинен от бълхи, се препоръчва веднъж месечно да се прилага на алергичните пациенти и останалите кучета и котки в домакинството.

За най-добър контрол на опаразитяването в домакинства с много домашни любимци, всички кучета и котки трябва да се третират с подходящ инсектицид.

Специални предпазни мерки за животните при употребата на продукта:

Животните трябва да бъдат претеглени точно преди третирането, за да се осигури използването на правилният размер пипета.

Избягвайте контакта на очите на животното с продукта. При случайно попадане на продукта в очите, незабавно и обилно измийте очите с вода.

Не прилагайте продукта върху рани или наранена кожа.

Прилага се само след преценка полза/риск от отговорния ветеринарен лекар.

Рискът от неблагоприятни реакции може да се увеличи в случай на предозизиране.

Важно е да се уверите, че продуктът се прилага в участък, където животното не може да го оближе, и да се уверите, че животните не се ближат помежду си след третиране.

Специални предпазни мерки за лицата, прилагащи ветеринарномедицинския продукт на животните:

Този продукт може да доведе до възпаление на мукозната лигавица и раздразнение на очите. Поради това трябва да се избягва контактът на продукта с очите или устата.

При случайно попадане на продукта в очите, незабавно и обилно измийте очите с вода. В случай, че възпалението на очите не отминава да се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Избягвайте контакта на съдържанието с кожата. При случаен контакт с кожата, измийте ръцете със сапун и вода. Мийте ръцете си непосредствено след приложение на продукта.

Животни или лица с установена свръхчувствителност към Fipronil или ексципиентите трябва да избягват контакт с ветеринарномедицинския продукт.

Третираните животни не трябва да се пипат до изсъхване на мястото на приложение на продукта и децата трябва да се пазят далеч от третираните животни до изсъхване на мястото, на където е приложен продукта. Поради това се препоръчва животните да не се третират през деня, а рано вечер и на току що третираните животни не трябва да се позволява да спят със стопаните си, особено с децата.

При случайно поглъщане, незабавно се потърси медицински съвет, като на лекаря се предостави листовката или етикета на продукта.

Да не се пуши, пие и яде по време на приложението на ветеринарномедицинския продукт.

Само за ветеринарномедицинска употреба.

Други предупреждения

Fipronil може да има вредно въздействие върху водните организми. На кучетата не трябва да се позволява да плуват във водни басейни за период от 2 дни след приложението.

Продуктът може да повреди боядисаните, лакирани или други повърхности или обзавеждане.

Продуктът е силнозапалим. Съхранявайте го далече от топлинни източници, искри, открит огън или други запалими източници.

13. СПЕЦИАЛНИ МЕРКИ ЗА УНИЩОЖАВАНЕ НА НЕИЗПОЛЗВАН ПРОДУКТ ИЛИ ОСТАТЪЦИ ОТ НЕГО, АКО ИМА ТАКИВА

ВМП не трябва да бъдат изхвърляни чрез битови отпадъци или отпадни води. Попитайте Вашия ветеринарен лекар какво да правите с ненужните ВМП. Тези мерки ще помогнат за опазване на околната среда

14. ДАТАТА НА ПОСЛЕДНАТА РЕДАКЦИЯ НА ТЕКСТА

03/2023

15. ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Опаковки:

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 или 150 пипети.

Не всички размери на опаковката могат да бъдат предлагани на пазара.