

PŘÍLOHA I
SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV VETERINÁRNÍHO LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Zeronil 402 mg roztok pro nakapání na kůži - spot-on pro velmi velké psy

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

1 pipeta (4,02 ml) obsahuje:

Léčivá látka:

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

Pomocné látky:

Butylhydroxyanisol E 320	0,804 mg
--------------------------	----------

Butylhydroxytoluen E 321	0,402 mg
--------------------------	----------

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Roztok pro nakapání na kůži - spot-on.

Čirý, světle jantarově žlutý roztok.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Cílové druhy zvířat

Psi.

4.2 Indikace s upřesněním pro cílový druh zvířat

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.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívejte u štěňat mladších než 2 měsíce nebo u psů vážících méně než 2 kg.

Nepoužívejte u nemocných zvířat (systémové onemocnění, 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.

4.4 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.

4.5 Zvláštní opatření pro použití

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.

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 (viz bod 6.1) 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.

4.6 Nežádoucí účinky (frekvence a závažnost)

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.

4.7 Použití v průběhu březosti, laktace nebo snášky

Laboratorní studie s fipronilem neprokázaly teratogenní nebo embryotoxický účinek.

Bezpečnost veterinárního léčivého přípravku pro použití během březosti a laktace nebyla stanovena.

Použit v březosti nebo laktaci pouze po zvážení poměru terapeutického prospěchu a rizika příslušným veterinárním lékařem.

4.8 Interakce s dalšími léčivými přípravky a další formy interakce

Nejsou známy.

4.9 Podávané množství a způsob podání

Cesta podání a dávka:

Pouze pro vnější použití.

Aplikujte topicky na kůži v závislosti na hmotnosti zvířete: 1 pipeta s objemem 4,02 ml pro psy vážící více než 40 kg a méně než 60 kg živé hmotnosti.

Použijte vhodnou kombinaci pipet pro psy vážící více než 60 kg živé hmotnosti.

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.

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

Podávejte opatrně, abyste se vyhnuli nadměrnému zvlhčení srsti přípravkem, jelikož může vytvořit mastná skvrna v místě ošetření. Nicméně, pokud se tak stane, skvrna zmizí do 24 hodin po aplikaci. Drolící se vykrystalizované zbytky přípravku mohou být pozorovány na srsti v místě podání po dobu následujících 48 hodin.

Plán léčby:

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.

4.10 Předávkování (symptomy, první pomoc, antidota), pokud je to nutné

Ve studiích provedených ke stanovení bezpečnosti pro cílový druh nebyly pozorovány žádné nežádoucí účinky u 2 měsíce starých štěňat, rostoucích psů a psů vážících okolo 2 kg léčených pětinasobkem doporučené dávky po dobu 3 po sobě jdoucích měsíců. Riziko nežádoucích účinků (viz bod 4.6) se může zvýšit v případě závažného předávkování.

4.11 Ochranné lhůty

Není určeno pro potravinová zvířata.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: jiná ektoparazitika pro lokální aplikaci
ATCvet kód: QP53AX15

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Fipronil je insekticid a akaricid náležící do skupiny fenylpyrazolů. Inhibuje GABA komplex vazbou na chloridové kanály tak, že blokuje pre- a postsynaptický přenos chloridových iontů přes buněčné membrány. Důsledkem toho je nekoordinovaná činnost centrálního nervového systému a úhyn hmyzu a roztočů.

Fipronil vykazuje u psů insekticidní a akaricidní účinek proti blechám (*Ctenocephalides* spp.) a klíšťatům (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp including *Ixodes ricinus*).

Blechy jsou usmrceny během 48 hod. Klíšťata jsou obvykle usmrcena během 48 hod. po kontaktu s fipronilem, nicméně jestliže jsou klíšťata druhů *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* nebo *Rhipicephalus sanguineus* přítomna v době aplikace přípravku, nemusí být všechna usmrcena během prvních 48 hodin.

5.2 Farmakokinetické údaje

Absorpce

Absorpce fipronilu kůží je zanedbatelná.

Distribuce

Po topické aplikaci je přípravek šířen z místa ošetření a pokrývá celý povrch zvířete během 24-48 hodin.

Biotransformace

Fipronil je převážně metabolizován na jeho sulfonový derivát, který má také insekticidní a akaricidní vlastnosti.

Eliminace

Koncentrace fipronilu na srsti klesá s časem.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Butylhydroxyanisol E 320

Butylhydroxytoluen E 321

Benzylalkohol E 1519

Diethylenglykol-monoethylether

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

Doba použitelnosti veterinárního léčivého přípravku v neporušeném obalu: 2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Uchovávejte v suchu.

Uchovávejte v původním obalu.

6.5 Druh a složení vnitřního obalu

4,02ml bílá pipeta z tepelně tvarovaného pláště z vrstev polypropylen/kopolymer cyklického olefinu/polypropylen a polyethylen/ethylenvinylalkohol/polyethylen.

Papírová krabička s 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 nebo 150 pipetami v jednotlivých fóliových sáčkích.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro zneškodňování nepoužitého veterinárního léčivého přípravku nebo odpadu, který pochází z tohoto přípravku

Všechn nepoužitý veterinární léčivý přípravek nebo odpad, který pochází z tohoto přípravku, musí být likvidován podle místních právních předpisů.

Fipronil může mít nežádoucí účinky na vodní organismy. Nekontaminujte rybníky, vodní toky nebo stoky přípravkem nebo prázdnými obaly.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irsko.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO (A)

96/079/12-C

9. DATUM REGISTRACE/ PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

21. 6. 2012/ 25. 4. 2017

10. DATUM REVIZE TEXTU

Září 2018

DALŠÍ INFORMACE

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.