

## 1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

## 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

O pipetă de 4,02 ml conține:

### Substanță activă:

Fipronil 402 mg

### Excipienți:

Butilhidroxianisol E320 0,804 mg

Butilhidroxitoluen E321 0,402 mg

Pentru lista completă a excipienților, vezi secțiunea 6.1.

## 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Soluție spot-on.

Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

## 4. PARTICULARITĂȚI CLINICE

### 4.1 Specii țintă

Câini.

### 4.2 Indicații pentru utilizare, cu specificarea speciilor țintă

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides spp*) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficiența insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Căpușele *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la prima aplicare a produsului.

Pentru infestațiile deja instalate cu *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat.

Oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

### 4.3 Contraindicații

A nu se utiliza la căței mai mici de 2 luni sau la căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este creat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozare.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți.

### 4.4 Atenționări speciale pentru fiecare specie țintă

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apărea în mod obișnuit înainte de a se hrăni capusele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată omorate, de cele mai multe ori, capusele vor cădea de pe animal, iar capusele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, acestea care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se utilizează ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul optim al problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

#### **4.5 Precauții speciale pentru utilizare**

##### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea că se aplică dimensiunea corectă de pipetă.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau piele afectată.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și să se asigure că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.

##### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului.

Nu fumați, beți sau consumați alimente pe durata aplicării.

Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau operatorii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau excipienți (vezi secțiunea 6.1), trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului și copiii trebuie ținuti departe de animale până când locul în care s-a aplicat produsul este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii.

##### **Alte precauții**

Fipronilul poate genera efecte adverse la organisme acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate avea efecte adverse asupra mobilă sau altor suprafețe vopsite, lustruite.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanța de caldură, scânteii, flacără deschisă sau alte surse de aprindere.

#### 4.6 Reacții adverse (frecvență și gravitate)

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație, poate fi observată datorită excipientilor.

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

#### 4.7 Utilizare în perioada de gestație, lactație sau în perioada de ouat

Studiile de laborator cu fipronil nu au evidențiat efecte teratogene sau embriotoxice. Studiile cu acest produs nu au fost efectuate la pisici gestante sau lactante. Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în conformitate cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea beneficiu/risc.

#### 4.8 Interacțiuni cu alte produse medicinale sau alte forme de interacțiune

Nu se cunosc.

#### 4.9 Cantități de administrat și calea de administrare

Calea de administrare și doză:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

o pipetă de 4,02 ml pentru un câine între 40 și 60 kg greutate corporală

La câinii ce cântăresc peste 60 de kg trebuie utilizată combinația potrivită de pipete.

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din plic. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.

Depărtați blana animalului până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați delicat pipeta pentru a golii conținutul în două puncte de-a lungul spatelui animalului, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza aspectul lipicios a părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa formarea de cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:



Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

#### **4.10 Supradozare (simptome, proceduri de urgență, antidoturi), după caz**

Nu s-au observat efecte adverse în studiile de siguranță la speciile țintă la căței și câini în vârstă de 2 luni, câini în creștere sau câini cu greutatea de aproximativ 2 kg, tratați timp de 3 luni consecutive, cu o cantitate de 5 ori doza recomandată.

Riscul apariției efectelor adverse (vezi secțiunea 4.6) poate crește prin supradozare.

#### **4.11 Timp de așteptare**

Nu este cazul.

### **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

Grupa farmacoterapeutică: Ectoparaziticide pentru uz topic.

Codul veterinar ATC : QP 53AX15

#### **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Fipronilul este un insecticid și acaricid aparținând familiei fenil-pirazol. Actionează prin inhibarea complexului GABA (neurotransmitatorul acid gamma amino butiric), prin legarea la canalele clorurice, blocând astfel transferurile pre și post sinaptice ale ionilor de clor dincolo de membranele celulare. Astfel, rezulta o activitate necontrolată a sistemului nervos și moartea insectelor sau acarienilor.

Fipronilul evidențiază un efect insecticid și acaricid împotriva puricilor (*Ctenocephalides* spp), căpușelor (*Rhipicephalus* spp, *Dermacentor* spp, *Ixodes* spp including *Ixodes ricinus*) la câini.

Puricii vor fi uciși în 48 de ore. Căpușele vor fi ucise în 48 de ore în mod obișnuit, după contactul cu fipronil, oricum în situația în care căpușele din anumite specii (*Dermacentor* spp) sunt prezente deja în momentul aplicării produsului, se poate ca nu toate căpușele să fie ucise în primele 48 de ore.

#### **5.2 Particularități farmacocinetice**

Absorbția:

Absorbția fipronilului la nivelul pielii este neglijabilă.

Distribuția:

Dupa aplicarea topică, produsul se răspândește pornind din locul aplicării pe toată suprafața pielii în 24-48 de ore.

Biotransformare:

Fipronilul este metabolizat în principal în derivatul său sulfonic care posedă, de asemenea, proprietăți insecticide și acaricide.

Eliminare:

Concentrația de fipronil din păr va scăde în timp.

## **6. PARTICULARITĂȚI FARMACEUTICE**

### **6.1 Lista excipienților**

Butilhidroxianisol E320  
Butilhidroxitoluen E321  
Alcool benzilic E1519  
Dietilen glicol monoetil eter

### **6.2 Incompatibilități majore**

Nu se cunosc.

### **6.3 Perioadă de valabilitate**

Perioada de valabilitate a produsului medicinal veterinar așa cum este ambalat pentru vânzare: 2 ani.

### **6.4 Precauții speciale pentru depozitare**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25 °C.  
A se păstra la loc uscat.  
A se păstra în ambalajul original.

### **6.5 Natura și compoziția ambalajului primar**

O pipetă albă de 4,02 ml compusă dintr-un înveliș format termic dintr-un strat de polipropilenă/ copolimer olefinic ciclic/ polipropilenă și un strat de polietilenă/ etilen vinil alcool/ polietilenă.

O cutie de carton cu 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 de pipete ambalate individual în plicuri de folie.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

### **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea produselor medicinale veterinare neutilizate sau a deșeurilor provenite din utilizarea unor astfel de produse**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Fipronilul poate genera efecte adverse la organismele acvatice. Nu contaminați iazuri, canale sau șanțuri cu produs sau ambalaj golit.

## **7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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



**8. NUMĂRUL (NUMERELE) AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**  
170241

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI/REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data primei autorizari: 23.03.2012

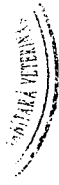
Data ultimei reinnoiri : 16.10.2017

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Septembrie 2018

**INTERDICȚII PENTRU VÂNZARE, ELIBERARE ȘI/SAU UTILIZARE**

Nu este cazul.



**ANEXA III**  
**ETICHETARE ȘI PROSPECT**



ANEXA nr. 3

## A. ETICHETARE



**INFORMAȚII CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE AMBALAJUL SECUNDAR**

Cutie de carton

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zeronil 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică

Zeronil 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie

Zeronil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare

Zeronil 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Fipronil

**2. DECLARAREA SUBSTANTELOR ACTIVE**

O pipetă conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 67/134/268/402 mg

**Excipienți:**

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

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

**3. FORMĂ FARMACEUTICĂ**

Soluție spot-on.

**4. DIMENSIUNEA AMBALAJULUI**

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. SPECII ȚINTĂ**

Câini.



**6. INDICAȚIE(INDICATII)**

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*). Protejează împotriva puricilor timp de 2 luni. Protejează timp de o lună împotriva căpușelor (*Dermacentor reticulatus*, *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*. Ajutor în controlul dermatitei alergice produsă de purici (DAP).

**7. MOD ȘI CALE DE ADMINISTRARE**

Utilizare spot on.  
Citiți prospectul înainte de utilizare.

**8. TIMP DE AȘTEPTARE**

**9. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE) , DUPĂ CAZ**

**10. DATA EXPIRĂRII**

EXP: {lună/an}  
Eliminați orice pipete deschise.

**11. CONDIȚII SPECIALE DE DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.  
A se păstra la loc uscat.  
A se păstra în ambalajul original.

**12. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSELOR NEUTILIZATE SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Eliminarea: citiți prospectul produsului.

**13. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR” ȘI CONDIȚII SAU RESTRICȚII PRIVIND ELIBERAREA ȘI UTILIZAREA, după caz**

Numai pentru uz veterinar.

**14. MENȚIUNEA „A NU SE LĂSA LA VEDEREA SI ÎNDEMÂNA COPILOR”**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

**15. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

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

**16. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

170238/170239/170240/170241



**17. NUMĂRUL DE FABRICAȚIE AL SERIEI DE PRODUS**


Lot{număr}



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE UNITĂȚILE MICI DE AMBALAJ PRIMAR**

**Etichetă pentru pipeta de 0,67/1,34/2,68/4,02 ml**

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zeronil 67 mg   
Zeronil 134 mg  
Zeronil 268 mg  
Zeronil 402 mg

Fipronil

**2. CANTITATEA DE SUBSTANȚĂ ACTIVĂ (E)**

Fipronil

**3. CONȚINUT PE UNITATE DE GREUTATE, VOLUM SAU NUMĂR DE DOZE**

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

**4. CALE DE ADMINISTRARE**

Spot-on.

**5. TIMP DE AȘTEPTARE**

**6. NUMĂRUL SERIEI**

Lot {număr}

**7. DATA EXPIRĂRII**

EXP {lună/an}

**8. MENȚIUNEA “NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.



**INFORMAȚII MINIME CARE TREBUIE ÎNSCRISE PE BLISTERE SAU FOLII**

Plic

**1. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR**

Zeronil 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
Zeronil 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
Zeronil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
Zeronil 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

**2. NUMELE DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE**

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**3. DATA EXPIRĂRII**

EXP

**4. NUMĂRUL SERIEI**

Lot

**5. MENȚIUNEA „NUMAI PENTRU UZ VETERINAR”**

Numai pentru uz veterinar.

## PROSPECT PENTRU

Zeronil 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
 Zeronil 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
 Zeronil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
 Zeronil 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Fipronil

### 1. NUMELE ȘI ADRESA DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE COMERCIALIZARE ȘI A DEȚINĂTORULUI AUTORIZAȚIEI DE FABRICAȚIE RESPONSABIL CU ELIBERAREA SERIILOR DE PRODUS, DACA SUNT DIFERITE

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

### 2. DENUMIREA PRODUSULUI MEDICINAL VETERINAR

Zeronil 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică  
 Zeronil 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie  
 Zeronil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare  
 Zeronil 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare

Fipronil

### 3. DECLARAREA SUBSTANȚEI ACTIVE ȘI A ALTOR INGREDIENTE

Soluție spot-on. Soluție limpede, de culoarea chihlimbarului pal.

O pipetă conține:

**Substanță activă:**

Fipronil 67/134/268/402 mg

**Excipienți:**

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

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

### 4. INDICAȚII

Tratamentul infestațiilor cu purici (*Ctenocephalides* spp.) și căpușe (*Rhipicephalus sanguineus* și *Ixodes ricinus*).

Eficiența insecticidă împotriva noilor infestații cu purici adulți persistă până la 2 luni.

Produsul are un efect acaricid persistent eficient timp de o lună împotriva căpușelor (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Capusele *Ixodes ricinus* și *Rhipicephalus sanguineus*, vor fi ucise în mod normal în primele 48 de ore de la prima aplicare a produsului.

Pentru infestațiile deja instalate cu *Dermacentor reticulatus* nu a fost demonstrat un efect acaricid imediat, oricum căpușele vor fi ucise în mod normal într-o săptămână de la prima aplicare a produsului.

Produsul poate fi utilizat ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), unde aceasta a fost diagnosticată în prealabil de medicul veterinar.

### 5. CONTRAINDICAȚII

A nu se utiliza la căței mai mici de 2 luni sau la căței sau câini care cântăresc mai puțin de 2 kg.

A nu se utiliza la animale bolnave (boli sistemice, febră) sau în convalescență.

A nu se utiliza la iepuri, deoarece poate produce reacții adverse și chiar moartea animalului.

Acest produs este creat special pentru câini. A nu se utiliza la pisici întrucât aceasta poate duce la supradozare.

A nu se utiliza în caz de hipersensibilitate la substanța activă sau la oricare dintre excipienți

## 6. REACȚII ADVERSE

Frecvența reacțiilor adverse este definită utilizând următoarea convenție:

- Foarte frecvente (mai mult de 1 din 10 animale tratate care prezintă reacții adverse)
- Frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 100 animale tratate)
- Mai puțin frecvente (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 1000 animale tratate)
- Rare (mai mult de 1 dar mai puțin de 10 animale din 10 000 animale tratate)
- Foarte rare (mai puțin de 1 animal din 10 000 animale tratate, inclusiv rapoartele izolate)

Dacă animalul linge locul de aplicare, o scurtă perioadă de hipersalivație, poate fi observată în principal datorită naturii excipienților.

Între reacțiile adverse suspecte, extrem de rare, după utilizare s-au raportat la locul aplicației, reacții cutanate tranzitorii (descuamare, alopecie locală, prurit, eritem) și prurit sau alopecie generală. În mod excepțional s-au observat după utilizare, hipersalivație, simptome neurologice reversibile (hiperestezie, depresie, simptome nervoase) vomă sau simptome respiratorii.

Dacă observați alte efecte grave sau alte efecte nemenționate în acest prospect, vă rugăm informați medicul veterinar.

## 7. SPECII ȚINTĂ

Câini.

## 8. POSOLOGIE PENTRU FIECARE SPECIE, CALE(CĂD) ȘI METODĂ DE ADMINISTRARE

Calea de administrare și doze:

Numai pentru utilizare externă.

Administrați prin aplicare locală (spot on) pe piele, în funcție de greutatea corporală, după cum urmează:

Greutatea corporală	Doză
2 – 10 kg	1 pipetă Zeronil 67 mg soluție spot-on pentru câini de talie mică
>10 – 20 kg	1 pipetă Zeronil 134 mg soluție spot-on pentru câini de talie medie
>20 – 40 kg	1 pipetă Zeronil 268 mg soluție spot-on pentru câini de talie mare
>40 – 60 kg	1 pipetă Zeronil 402 mg soluție spot-on pentru câini de talie foarte mare
Peste 60 kg	Trebuie utilizată combinația potrivită de Zeronil soluție spot on

Metoda de administrare:

Scoateți pipeta din blister. Țineți pipeta cu vârful în sus. Loviți ușor partea îngustă a pipetei pentru a fi siguri că soluția este în corpul principal al pipetei. Răsuciți vârful pipetei.

Depărtați blana animalului până când pielea devine vizibilă. Așezați vârful pipetei pe piele și apăsați delicat pipeta pentru a golii conținutul în două puncte de-a lungul spatelui animalului, preferabil la baza capului și la 2-3 cm mai în spate, golind aproximativ jumătate din volum în fiecare punct. Presați pipeta de câteva ori pentru a vă asigura că dozarea este completă.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat pe o suprafață unde animalul nu se poate linge și ca animalele nu se pot linge între ele după tratament.

Trebuie avut grijă pentru a evita umectarea excesivă a părului cu produs întrucât aceasta va cauza un aspect lipicios al părului la locul tratamentului. Oricum, dacă aceasta apare, va dispărea în 24 de ore de la aplicare. De asemenea, până la 48 de ore de la aplicare, se pot observa formarea de cruste și depozite cristaline pe păr, la locul aplicării.

Schema de tratament:



Pentru controlul optim al infestațiilor cu purici și/sau căpușe, programul de tratament poate fi bazat pe situația epidemiologică locală.

În absența studiilor de siguranță, intervalul minim de tratament este de 4 săptămâni.

## **9. RECOMANDĂRI PRIVIND ADMINISTRAREA CORECTĂ**

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea că se aplică dimensiunea corectă a pipetei.

Eliminați orice pipete deschise.

## **10. TIMP DE AȘTEPTARE**

Nu este cazul.

## **11. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU DEPOZITARE**

A nu se păstra la temperatură mai mare de 25°C.

A se păstra la loc uscat.

A se păstra în ambalajul original.

A nu se lăsa la vedere și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest produs medicinal veterinar după data de expirare înscrisă pe cutie și pipeta după "EXP". Data de expirare se referă la ultima zi a lunii.

## **12. ATENȚIONARE (ATENȚIONĂRI) SPECIALĂ (SPECIALE)**

Evitați înotul / îmbăierile frecvente sau șamponarea animalului, deoarece menținerea eficienței produsului în aceste cazuri nu a fost testată.

Produsul nu previne atașarea capuselor de animale. Dacă animalul a mai fost tratat înainte de expunerea la capuse, acestea vor fi ucise în primele 24-48 de ore după atașare. Aceasta va apare în mod obișnuit înainte de a se hrăni capusele, minimalizând, dar nu excluzând riscul transmiterii de boli. Odată moarte, de cele mai multe ori, capusele vor cădea de pe animal, iar capusele rămase pot fi scoase cu ușurință.

Puricii de pe animale, adesea infestază coșul animalului, patul sau zonele normale de odihnă, cum ar fi covoarele sau canapelele, care trebuie tratate, în cazul infestațiilor masive și la începutul măsurilor de control, cu un insecticid potrivit și aspirate în mod regulat.

Când se utilizează ca parte a strategiei tratamentului contra dermatitei alergice produsă de purici (DAP), se recomandă aplicare lunară la pacienții cu alergii și la ceilalți câini și pisici din adăpost.

Pentru controlul optim al problemelor datorate puricilor în adăposturile cu mai multe specii de animale, toți câinii și toate pisicile din adăpost trebuie tratate cu insecticidul potrivit.

### **Precauții speciale pentru utilizare la animale**

Înainte de tratament, animalele trebuie cântărite cu acuratețe pentru asigurarea că se aplică dimensiunea corectă a pipetei.

Evitați contactul cu ochii animalului. În caz de contact accidental cu ochii, imediat clătiți foarte bine ochii cu apă.

A nu se aplica pe răni sau de piele afectată.

Utilizați în perioada de gestație sau lactație numai în concordanță cu sfatul medicului veterinar și cu evaluarea balantei beneficiu/risc.

Riscul apariției efectelor adverse poate crește în cazul supradozării.

Este important să vă asigurați că produsul este aplicat într-o zonă în care animalul nu se poate linge, și să se asigure că animalele nu se ling unul pe celălalt după tratament.



### **Precauții speciale care trebuie luate de persoana care administrează produsul medicinal veterinar la animale**

Acest produs poate cauza iritații ale membranelor mucoase și ale ochilor. De aceea trebuie evitat contactul între produs și gură sau ochi.

În caz de contact accidental cu ochii, clătiți imediat foarte bine ochii cu apă. Dacă iritațiile oculare persistă solicitați sfatul medicului și prezentați medicului prospectul produsului. Evitați contactul conținutului cu pielea. Dacă acesta apare, spălați mâinile cu apă și săpun. Spălați mâinile după utilizare.

Animalele sau proprietarii cu hipersensibilitate cunoscută la fipronil sau la excipienți, trebuie să evite contactul cu produsul medicinal veterinar.

Animalele tratate nu trebuie manipulate până la uscarea locului în care a fost aplicat produsul și copiii trebuie ținuți departe de animale până când locul este uscat. De aceea este recomandat ca animalele să nu fie tratate în timpul zilei, dar trebuie tratate seara devreme și nu trebuie permis animalelor tratate recent să doarmă cu proprietarii, în special cu copiii. Dacă produsul este inghitit accidental contactați imediat medicul și prezentați prospectul.

Nu fumați, beți sau mâncați în timpul aplicării produsului.

Numai pentru uz veterinar.

### **Alte precauții**

Fipronilul poate genera efecte adverse la organisme acvatice. Nu trebuie permis câinilor să înoate în cursuri de apă timp de 2 zile după aplicare.

Produsul poate afecta vopseaua, lacul sau alte suprafețe ale mobilei.

Produsul este inflamabil. A se ține la distanță de caldură, scânteii, flacăra deschisă sau alte surse de aprindere.

### **13. PRECAUȚII SPECIALE PENTRU ELIMINAREA PRODUSULUI RĂMAS NEUTILIZAT SAU A DEȘEURILOR, DUPĂ CAZ**

Orice produs medicinal veterinar neutilizat sau deșeu provenit din utilizarea unor astfel de produse medicinale veterinare trebuie eliminat în conformitate cu cerințele locale.

Medicamentele nu trebuie aruncate în apele reziduale sau gunoierul menajer.

Solicitați medicului veterinar informații referitoare la modalitatea de eliminare a medicamentelor care nu mai sunt necesare. Aceste măsuri contribuie la protecția mediului.

### **14. DATE ÎN BAZA CĂRORA A FOST APROBAT ULTIMA DATA PROSPECTUL** Septembrie 2018

## **15. ALTE INFORMAȚII**

Dimensiunile ambalajului: 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 sau 150 pipete.

Nu toate dimensiunile de ambalaj pot fi comercializate.

Pentru orice informații referitoare la acest produs medicinal veterinar, vă rugăm să contactați reprezentantul local al deținătorului autorizației de comercializare:

SC Montero Vet SRL,  
B-dul Iuliu Maniu 602B, sector 6,  
Bucuresti