Fachinformation in Form der Zusammenfassung der Merkmale des Tierarzneimittels (Summary of Product Characteristics)

1. Bezeichnung des Tierarzneimittels:

Zeronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung:

Eine 0,67 ml Pipette enthält:

Wirkstoff(e):

Fipronil67 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320)...0,134 mg

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321)...0,067 mg

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform:

Lösung zum Auftropfen

Klare, schwach bernsteinfarbene Lösung.

4. Klinische Angaben:

4.1 Zieltierart(en):

Hund

4.2 Anwendungsgebiete unter Angabe der Zieltierart(en):

Zur Behandlung von Floh- (*Ctenocephalides* spp.) und Zeckenbefall (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*) beim Hund.

Das Tierarzneimittel besitzt eine über 2 Monate anhaltende insektizide Wirksamkeit gegenüber einem erneuten Befall mit adulten Flöhen.

Das Tierarzneimittel besitzt eine über 1 Monat anhaltende akarizide Wirksamkeit gegenüber Zecken (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus*).

Die Zeckenarten *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* werden normalerweise innerhalb der ersten 48 Stunden nach der ersten Applikation des Tierarzneimittels

abgetötet. Gegen einen bereits bestehenden Befall mit Zecken der Spezies *Dermacentor reticulatus* wurde mit dem Tierarzneimittel keine sofortige akarizide Wirkung erreicht. Jedoch werden diese Zecken normalerweise innerhalb 1 Woche nach der ersten Anwendung des Tierarzneimittels getötet.

Das Tierarzneimittel kann als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis (FAD) verwendet werden, sofern diese zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen:

Nicht anwenden bei Welpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder bei Welpen oder Hunden, die weniger als 2 kg wiegen.

Nicht anwenden bei kranken (mit systemischen Erkrankungen, Fieber usw.) oder rekonvaleszenten Tieren.

Nicht anwenden bei Kaninchen, da schwerwiegende unerwünschte Arzneimittelreaktionen, die auch tödlich sein können, ausgelöst werden könnten.

Dieses Tierarzneimittel wurde speziell für Hunde entwickelt. Nicht bei Katzen anwenden, da dies zu einer Überdosierung führen kann.

Nicht anwenden bei Tieren mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Häufiges Schwimmen, Baden oder Shampooieren der Tiere sollte vermieden werden, da die Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Tierarzneimittels in diesen Situationen nicht geprüft wurde.

Das Tierarzneimittel verhindert nicht das Anheften von Zecken. Wurde der Hund vor dem Zeckenbefall behandelt, werden die Zecken in den ersten 24-48 Stunden nach dem Befall getötet. Gewöhnlich passiert dies, bevor die Zecke Blut saugen konnte, wodurch das Risiko einer Krankheitsübertragung zwar minimiert, aber nicht ausgeschlossen werden kann. Einmal tot, fallen die Zecken häufig von alleine vom Tier ab; verbleibende Zecken können durch behutsames Ziehen entfernt werden.

Flöhe von Haustieren befallen oft Körbe, Schlaf- und Liegeplätze der Tiere, wie Teppiche und Polstermöbel. Daher sollten diese bei starkem Befall sowie zu Beginn der Bekämpfungsmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt sowie regelmäßig staubgesaugt werden.

Wird das Tierarzneimittel als Teil einer Behandlungsstrategie gegen Flohallergiedermatitis verwendet, werden monatliche Anwendungen beim allergischen Tier sowie bei anderen im Haushalt lebenden Katzen und Hunden empfohlen.

Für eine optimale Bekämpfung der Flohproblematik in einem Haushalt mit mehreren Haustieren sollten alle Hunde und Katzen mit einem geeigneten Insektizid behandelt werden.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung:

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Vor Behandlung sollten die Tiere exakt gewogen werden, um die richtige Pipettengröße bestimmen zu können.

Der Kontakt mit den Augen des Tieres ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes müssen die Augen bzw. das betroffene Auge sofort gründlich mit Wasser gespült werden.

Das Tierarzneimittel nicht auf Wunden oder vorgeschädigte Hautpartien aufbringen.

Es ist wichtig, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann, und es ist sicherzustellen, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Das Tierarzneimittel kann Schleimhäute und Augen reizen. Daher muss der Kontakt mit Mund oder Augen vermieden werden. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes sofort und gründlich mit Wasser spülen.

Bei Weiterbestehen der Augenreizung ziehen Sie einen Arzt zu Rate und zeigen Sie ihm die Packungsbeilage oder das Etikett.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Vermeiden Sie jeden Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel. Bei versehentlichem Hautkontakt den betroffenen Bereich mit Seife und Wasser abwaschen. Nach der Anwendung die Hände waschen.

Tiere und Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegenüber Fipronil oder den sonstigen Bestandteilen (siehe 6.1) sollten den Kontakt mit dem Tierarzneimittel vermeiden.

Behandelte Tiere sollten erst nach Abtrocknen der Applikationsstellen wieder angefasst werden. Kinder sind bis dahin von behandelten Tieren fern zu halten.

Es wird daher empfohlen, die Tiere nicht tagsüber sondern am frühen Abend zu behandeln. Kürzlich behandelte Tiere sollten nicht bei ihren Besitzern schlafen, vor allem nicht bei Kindern.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen:

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf im Wasser lebende Organismen haben. Hunde sollten daher während 2 Tagen nach Anwendung nicht in Gewässern schwimmen.

Der im Tierarzneimittel enthaltene Alkohol kann eine unerwünschte Wirkung auf bemalte, lackierte und andere Oberflächen im Haushalt haben.

Das Tierarzneimittel ist brennbar und somit von Hitzequellen, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernzuhalten.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere):

Nach Ablecken des Tierarzneimittels kann aufgrund der Eigenschaften der Trägersubstanz eine kurzzeitige Speichelüberproduktion auftreten.

Als äußerst seltene zu erwartende Nebenwirkungen können nach der Anwendung vorübergehende Hautreaktionen an der Applikationsstelle (Schuppenbildung, lokale Alopezie, Jucken, Erytheme) und genereller Juckreiz sowie Alopezie auftreten. In Ausnahmefällen wurden nach Anwendung Speichelüberproduktion, reversible neurologische Symptome (Hyperästhesie, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)

- Häufig (mehr als 1 aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)

- Gelegentlich (mehr als 1 aber weniger als 10 von 1000 behandelten Tieren)

- Selten (mehr als 1 aber weniger als 10 von 10.000 behandelten Tieren)

- Sehr selten (weniger als 1 von 10.000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode:

Laborstudien mit Fipronil ergaben keine Hinweise auf teratogene oder embryotoxische Wirkungen.

Mit diesem Tierarzneimittel wurden keine Studien bei trächtigen und laktierenden Hündinnen durchgeführt. Es sollte daher während der Trächtigkeit und Laktation nur

nach den Anweisungen eines Tierarztes und einer Nutzen-Risiko-Bewertung angewendet werden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und andere Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung:

Nur zur äußerlichen Anwendung

Wie folgt entsprechend dem Körpergewicht lokal auf die Haut auftragen:

1 Pipette mit 0,67 ml für einen Hund mit einem Körpergewicht von 2 kg bis 10 kg.

Art der Anwendung:

Pipette aus der Blisterpackung entnehmen und senkrecht halten. Gegen die Schmalseite klopfen, um sicherzustellen, dass der Inhalt sich im Hauptteil der Pipette befindet. Den Verschluss an der Pipettenspitze durch Drehen und Ziehen entfernen, um den Inhalt freisetzen zu können.

Das Fell am Rücken so teilen, dass Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze direkt auf die freigelegte Hautpartie aufsetzen und durch vorsichtiges Drücken den Pipetteninhalt entleeren. Der Inhalt einer Pipette soll möglichst gleichmäßig auf zwei Stellen auf dem Hunderücken verteilt werden, vorzugsweise am Kopfansatz und zwischen den Schulterblättern. Die Pipette mehrmals drücken, um vollständiges Entleeren sicherzustellen.

Es ist wichtig, dass das Auftragen an einer Stelle erfolgt, an der das Tier das Tierarzneimittel nicht ablecken kann und es ist sicherzustellen, dass die Tiere sich nach der Behandlung nicht gegenseitig ablecken.

Es ist darauf zu achten, dass mit der Lösung kein zu starkes Befeuchten des Fells erfolgt, da dies zu einem Verkleben der Haare an der Applikationsstelle führt. Sollte dies der Fall sein, so verschwindet der Effekt innerhalb von 24 Stunden nach dem Auftragen.

Auch Schuppung und kristalline Rückstände können an der Applikationsstelle während 48 Stunden nach dem Auftragen beobachtet werden.

Behandlungsplan

Um eine optimale Bekämpfung des Floh- und/oder Zeckenbefalls zu erreichen, sollte der Behandlungsplan auf die örtliche epidemiologische Situation abgestimmt sein.

Da entsprechende Sicherheitsstudien fehlen, sollte das Behandlungsintervall mindestens 4 Wochen betragen.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen und Gegenmittel), falls erforderlich:

In Verträglichkeitsstudien an 2 Monate alten Welpen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit ca. 2 kg Körpergewicht führte die monatliche Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung über 3 Monate zu keinen klinischen Befunden.

Das Risiko von unerwünschten Arzneimittelwirkungen kann bei Überdosierung zunehmen.

4.11 Wartezeit(en):

Nicht zutreffend.

5. Pharmakologische Eigenschaften:

Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitizide für die topische Anwendung

ATCvet-Code: QP53AX15

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften:

Fipronil ist ein Insektizid und Akarizid, das zur Gruppe der Phenylpyrazole gehört. Es wirkt hemmend auf den GABA-Komplex über Bindung an den Chlorid-Kanal, wodurch der prä- und postsynaptische Transport von Chloridionen durch die Zellmembran blockiert wird. Die Hemmung führt zu einer unkontrollierten Aktivität des ZNS und dadurch zum Tod der Insekten oder Zecken.

Fipronil wirkt insektizid auf Flöhe (*Ctenocephalides* spp.) und akarizid auf Zecken (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp., *Ixodes* spp. einschl. *Ixodes ricinus*) des Hundes. Flöhe werden innerhalb von 48 Stunden getötet. Zecken werden gewöhnlich auch innerhalb von 48 Stunden nach Kontakt mit Fipronil getötet. Sind jedoch Zecken der Gattung *Dermacentor* spp. bei Anwendung des Tierarzneimittels vorhanden, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet.

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik:

Resorption:

Die transkutane Resorption ist gering.

Verteilung:

Nach topischer Applikation verteilt sich das Tierarzneimittel von der Applikationsstelle aus innerhalb von 24 bis 48 Stunden über die gesamte Oberfläche des Tieres.

Metabolismus/Biotransformation:

Fipronil wird hauptsächlich zu seinem Sulfon-Derivat metabolisiert, welches auch insektizide und akarizide Eigenschaften besitzt.

Eliminierung:

Die Fipronil-Konzentration auf dem Fell nimmt mit der Zeit ab.

6. Pharmazeutische Angaben:

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)

Benzylalkohol (E1519)

Diethylenglycol-monoethylether (Ph.Eur.)

6.2 Inkompatibilitäten:

Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit:

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre

6.4 Besondere Lagerungshinweise:

Nicht über 25°C lagern. Trocken lagern. In der Originalverpackung aufbewahren.

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses

Weißer, lichtundurchlässiger bzw. blauer oder gelber lichtdurchlässiger Polypropylen Einzeldosispipetten mit einem entnehmbaren Volumen von 0,67 ml; verpackt in klare PVC-Blister, die hitzeversiegelt mit Aluminiumfolie verschlossen sind. Die Blister sind im Umkarton verpackt.

Packungsgrößen: Packungen mit 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 oder 150 Pipetten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle:

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder davon stammende Abfallmaterialien sind entsprechend den nationalen Vorschriften zu entsorgen.

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf im Wasser lebende Organismen haben. Das Tierarzneimittel darf daher nicht in Gewässer gelangen. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse des Tierarzneimittels.

7. Zulassungsinhaber:

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

Loughrea

Co. Galway

Irland

8. Zulassungsnummer:

8-01080

9. Datum der Erteilung der Erstzulassung/Verlängerung der Zulassung:

Datum der Erstzulassung: 04.05.2012

Datum der letzten Verlängerung: 21.12.2016

10. Stand der Information:

Februar 2017

11. Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung:

Nicht zutreffend.

12. Verschreibungsstatus/Apothekenpflicht:

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.