

GEBRAUCHSINFORMATION

Zeronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Zeronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Zeronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Zeronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway
Irland

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zeronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde
Zeronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde
Zeronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde
Zeronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde
Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, schwach bernsteinfarbene Lösung.

Eine Pipette enthält:

Fipronil	67 mg	134 mg	268 mg	402 mg
Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320)	0,134 mg	0,268 mg	0,536 mg	0,804 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321)	0,067 mg	0,134 mg	0,268 mg	0,402 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Befall mit Flöhen (*Ctenocephalides* spp.) und Zecken (*Rhipicephalus sanguineus* und *Ixodes ricinus*). Dieses Tierarzneimittel wirkt 2 Monate lang gegen Neubefall mit ausgewachsenen Flöhen.

Das Tierarzneimittel wirkt 1 Monat lang gegen Zecken (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Die Zeckenarten *Ixodes ricinus* und *Rhipicephalus sanguineus* werden normalerweise innerhalb von 48 Stunden nach der ersten Anwendung des Tierarzneimittels abgetötet. Bei bereits bestehendem Befall mit *Dermacentor reticulatus* ist es möglich, dass die Zecken nicht unmittelbar nach der Behandlung abgetötet werden, diese Zecken werden jedoch normalerweise innerhalb einer 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.

5. 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.

6. NEBENWIRKUNGEN

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).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, teilen Sie diese Ihrem Tierarzt oder Apotheker mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, ART UND DAUER DER ANWENDUNG

Applikationsart und Dosierung:

Nur äußerlich anwenden.

Je nach Körpergewicht wie folgt lokal auf die Haut auftragen:

Körpergewicht	Dosis
2 – 10 kg	1 Pipette Zeronil 67 mg Lösung zum Aftropfen für kleine Hunde
>10 – 20 kg	1 Pipette Zeronil 134 mg Lösung zum Aftropfen für mittelgroße Hunde
>20 – 40 kg	1 Pipette Zeronil 268 mg Lösung zum Aftropfen für große Hunde
>40 – 60 kg	1 Pipette Zeronil 402 mg Lösung zum Aftropfen für sehr große Hunde
Über 60 kg	Eine geeignete Kombination von Zeronil Lösungen zum

Art der Anwendung:

Pipette aus der Blisterverpackung 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.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen, damit die richtige Pipettengröße verwendet wird.

Bereits offene Pipetten nicht mehr verwenden.

10. WARTEZEIT

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

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

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Karton dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nach dem "Verwendbar bis" nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

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.

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.

Bei trächtigen und säugenden Tieren nur in Absprache mit einem Tierarzt und nach einer Nutzen-/Risikoberatung anwenden.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann sich bei einer Überdosis erhöhen.

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.

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 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.

Wenn das Tierarzneimittel versehentlich verzehrt oder geschluckt wird, ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen und die Packungsbeilage vorzuzeigen.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Für Tiere.

Andere Vorsichtsmaßnahmen

Fipronil kann schädliche Wirkungen auf im Wasser lebende Organismen haben. Hunde sollten daher während 2 Tagen nach Anwendung nicht in Gewässern (z.B. Flüssen, Bächen, Seen oder Teichen) 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.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

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

DE: Nicht aufgebrauchte Tierarzneimittel sind vorzugsweise bei Schadstoffsammelstellen abzugeben. Bei gemeinsamer Entsorgung mit dem Hausmüll ist sicherzustellen, dass kein missbräuchlicher Zugriff auf diese Abfälle erfolgen kann. Tierarzneimittel dürfen nicht mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation entsorgt werden.

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.

14. GENEHMIGUNGSDATUM DER PACKUNGSBEILAGE

...

15. WEITERE ANGABEN

Packungsgrößen:

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.

AT:

Zeronil 67 mg Lösung zum Auftropfen für kleine Hunde: Zul.-Nr.: 8-01080

Zeronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde: Zul.-Nr.: 8-01081

Zeronil 268 mg Lösung zum Auftropfen für große Hunde: Zul.-Nr.: 8-01082

Zeronil 402 mg Lösung zum Auftropfen für sehr große Hunde: Zul.-Nr.: 8-01083