

GEBRAUCHSINFORMATION
Zeronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen

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

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

Mitvertrieb:

Petmedical GmbH, Leonhardsweg 2, 82008 Unterhaching, Deutschland.

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Zeronil 50 mg Lösung zum Auftropfen für Katzen
Fipronil

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Klare, schwach bernsteinfarbene Lösung.

Eine 0,50 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 50 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E320) 0,1 mg

Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E321) 0,05 mg

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Zur Behandlung von Flohbefall (*Ctenocephalides* spp.) bei der Katze.

Das Tierarzneimittel besitzt eine bis zu 5 Wochen anhaltende insektizide Wirksamkeit gegenüber Flöhen (*Ctenocephalides* spp.).

Für das Tierarzneimittel wurde keine sofortige akarizide Wirkung gegen Zecken belegt. Es wurden jedoch anhaltende akarizide Wirksamkeiten von bis zu 2 Wochen gegen *Ixodes ricinus* und von bis zu 1 Woche gegenüber *Dermacentor reticulatus* und *Rhipicephalus sanguineus* gezeigt. Besteht der Befall mit Zecken dieser Arten bereits zum Zeitpunkt der Verabreichung des Tierarzneimittels, werden möglicherweise nicht alle Zecken innerhalb der ersten 48 Stunden getötet, jedoch voraussichtlich innerhalb einer Woche.

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

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Katzenwelpen im Alter von unter 2 Monaten und/oder mit einem Körpergewicht von weniger als 1 kg.

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

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

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)

Katze

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

Applikationsart und Dosierung:

Nur äußerlich anwenden.

Pro Tier den Inhalt einer Pipette mit 0,5 ml lokal auf die Haut auftragen.

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 Katzenfell am Rücken so teilen, dass Haut sichtbar wird. Die Pipettenspitze direkt auf die freigelegte Hautpartie aufsetzen und durch vorsichtiges Drücken den Pipetteninhalt an zwei Punkten auf dem Katzenrücken, vorzugsweise am Kopfansatz und 2 - 3 cm kaudal davon, je etwa zur Hälfte entleeren. Die Pipette mehrmals drücken, um vollständiges Entleeren sicherzustellen.

Es ist darauf zu achten, dass mit der Lösung kein zu starkes Befeuchten des Fells erfolgt, da dies an der Applikationsstelle zu einem Verkleben des Fells 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

Das Tierarzneimittel verhindert nicht das Anheften von Zecken. Wurde die Katze 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 von Kontrollmaßnahmen mit einem geeigneten Insektizid behandelt sowie regelmäßig staubgesaugt werden.

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

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren

Vor der Behandlung sind die Tiere genau zu wiegen.

Vermeiden Sie jeden Kontakt mit den Augen des Tieres. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes müssen diese 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. Bei trächtigen und säugenden Tieren nur in Absprache mit Ihrem Tierarzt anwenden.

Das Risiko von Nebenwirkungen kann sich bei starker Überdosis erhöhen.

Unverträglichkeiten sind nicht bekannt.

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 Katzen 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

Dieses Tierarzneimittel ist leicht entzündlich. Von Wärmequellen, Funken, offenen Flammen oder anderen Zündquellen fernhalten.

Das Tierarzneimittel kann auf bemalten oder lackierten Flächen oder anderen Flächen oder Einrichtungsgegenständen im Haushalt Flecken verursachen.

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: Zul.-Nr.: 8-01084