

PROSPECTO

ZERONIL 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS
ZERONIL 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MEDIANOS
ZERONIL 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES
ZERONIL 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES
FIPRONILO

1. NOMBRE O RAZÓN SOCIAL Y DOMICILIO O SEDE SOCIAL DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN Y DEL FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES, EN CASO DE QUE SEAN DIFERENTES

Titular de la autorización de comercialización y fabricante responsable de la liberación del lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,
Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda

2. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZERONIL 67 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS PEQUEÑOS
ZERONIL 134 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MEDIANOS
ZERONIL 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES
ZERONIL 402 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS MUY GRANDES
FIPRONILO

3. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LA(S) SUSTANCIA(S) ACTIVA(S) Y OTRA(S) SUSTANCIA(S)

Solución para unción dorsal puntual (*spot-on*). Solución transparente de color ámbar pálido.

Una pipeta contiene:

Fipronilo:	67/134/268/402 mg
Butilhidroxianisol E320	0,134/0,268/0,536/0,804 mg
Butilhidroxitolueno E321	0,067/0,134/0,268/0,402 mg

4. INDICACIÓN(ES) DE USO

Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus*). La eficacia contra nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 2 meses. El medicamento veterinario presenta eficacia durante 1 mes frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Para *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, las garrapatas morirán normalmente en las 48 horas después de la primera aplicación del medicamento. En caso de que el animal ya presente una infestación por *Dermacentor reticulatus*, no está demostrado el efecto acaricida inmediato, sin embargo, las garrapatas morirán normalmente en el transcurso de una semana tras la primera aplicación del medicamento.

El medicamento veterinario puede usarse como parte de la estrategia de tratamiento para el control de la Dermatitis Alérgica por Pulgas (DAP), siempre que haya sido diagnosticada previamente por un veterinario.

CORREO ELECTRÓNICO

smuvaem@aemps.es

Página 1 de 5

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID
TEL: 91 822 54 01
FAX: 91 822 54 43

5. CONTRAINDICACIONES

El medicamento veterinario no debe utilizarse en cachorros de perro menores de 2 meses de edad o en cachorros o perros mayores que pesen menos de 2 kg.

No utilizar en animales enfermos (p. ej., enfermedades que afecten a todo el organismo, fiebre, etc.) o que se encuentren en recuperación después de una enfermedad.

No utilizar en conejos ya que pueden producirse reacciones adversas e incluso la muerte.

Este medicamento veterinario ha sido formulado específicamente para perros. No utilizar en gatos ya que esto podría provocar una sobredosificación.

No usar en caso de hipersensibilidad a la sustancia activa o a algún excipiente.

6. REACCIONES ADVERSAS

La frecuencia de las reacciones adversas se debe clasificar conforme a los siguientes grupos:

- Muy frecuentemente (más de 1 animal por cada 10 presenta reacciones)
- Frecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 100 animales tratados)
- Infrecuentemente (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 1.000 animales tratados)
- En raras ocasiones (más de 1 pero menos de 10 animales por cada 10.000 animales tratados)
- En muy raras ocasiones (menos de 1 animal por cada 10.000 animales tratados, incluyendo casos aislados)

Si el animal se lame, puede observarse hipersalivación (gran cantidad de saliva en la boca del perro) durante un breve periodo de tiempo que se debe principalmente a la naturaleza de los ingredientes.

Entre las reacciones adversas extremadamente raras que se sospecha que pueden aparecer tras la utilización del medicamento se han comunicado reacciones de la piel transitorias en lugar de aplicación [decoloración de la piel, pérdida local de pelo, picor (habones, erupciones en la piel) y eritema (enrojecimiento)], así como picor (habones, erupciones en la piel) o pérdida de pelo en todo el cuerpo. En casos excepcionales, se observaron tras la utilización del medicamento reacciones como hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia (hipersensibilidad), depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios.

Si observa cualquier efecto de gravedad o no mencionado en este prospecto, le rogamos informe del mismo a su veterinario.

7. ESPECIES DE DESTINO

Perros

8. POSOLOGÍA PARA CADA ESPECIE, MODO Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía de administración y dosis:

Solo para uso externo.

Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel según el peso del animal de la forma siguiente:

Peso corporal	Dosis
2 – 10 kg	1 pipeta de Zeronil 67 mg solución spot-on para perros pequeños
> 10 – 20 kg	1 pipeta de Zeronil 134 mg solución spot-on para perros medianos
> 20 – 40 kg	1 pipeta de Zeronil 268 mg solución spot-on para perros grandes
> 40 – 60 kg	1 pipeta de Zeronil 402 mg solución spot-on para perros muy grandes

Para perros de más de 60 kg	Debe usarse una combinación adecuada de los medicamentos Zeronil solución spot-on.
-----------------------------	--

Modo de administración:

Extraer la pipeta del sobre. Sujetar la pipeta en posición vertical. Dar golpecitos en la parte estrecha de la pipeta para asegurar que su contenido se encuentra en el cuerpo principal. Retirar la punta de la pipeta. .

Separar el pelaje del animal hasta que la piel quede visible. Colocar la punta de la pipeta directamente sobre la piel descubierta del animal y apretar la pipeta ligeramente para vaciar su contenido en dos puntos a lo largo del lomo del perro, con preferencia en la base de la cabeza y entre los omoplatos, vaciando aproximadamente la mitad del volumen en cada punto. Apretar la pipeta varias veces para asegurar que la administración se ha realizado completamente.

Debe procurarse no humedecer en exceso el pelo del animal con el medicamento ya que esto podría darle un aspecto pegajoso al pelaje en el lugar del tratamiento. No obstante, si esto ocurriera, desaparecería a las 24 horas después de la aplicación. También se puede observar la aparición de descamación y depósitos cristalinos en el pelaje de esa zona hasta 48 horas después de la aplicación.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona en la que el animal no pueda lamerse y que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Pauta de tratamiento

Para un control óptimo de la infestación por pulgas y/o garrapatas, el programa de tratamiento puede basarse en la situación epidemiológica local.

A falta de estudios de seguridad, el intervalo mínimo de tratamiento es de 4 semanas.

9. INSTRUCCIONES PARA UNA CORRECTA ADMINISTRACIÓN

Debe determinarse el peso exacto de los animales antes del tratamiento para asegurar que se aplica la pipeta del volumen adecuado.
Desechar cualquier pipeta abierta.

10. TIEMPO DE ESPERA

No procede.

11. PRECAUCIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.
No conservar a temperatura superior a los 25°C. Conservar en un lugar seco. Conservar en el envase original.

No usar este medicamento veterinario después de la fecha de caducidad que figura en la caja y pipeta después de CAD:. La fecha de caducidad se refiere al último día del mes indicado.

12. ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES)

Es preciso evitar la inmersión del animal en el agua, el baño o el uso de champú de forma frecuente ya que no se dispone de pruebas sobre el mantenimiento de la eficacia del medicamento en estos casos.

El medicamento veterinario no evita que las garrapatas se fijen a los animales. Si el animal ha recibido el tratamiento antes de la exposición a las garrapatas, éstas se eliminarán en las primeras 24 a 48 horas después de haberse fijado. Por lo general, en ese momento las garrapatas no habrán ingerido sangre del animal. Esto reduce al mínimo, pero no excluye, la posibilidad de transmisión de enfermedades al animal. Una vez muertas, las garrapatas suelen desprenderse del animal pero si alguna permanece, puede eliminarse tirando ligeramente de ella.

Las pulgas de los animales de compañía suelen infestar la cesta, la cama y sus zonas de descanso habituales, como las alfombras y el mobiliario tapizado. Por lo tanto, en caso de infestación masiva y al inicio de las medidas de control, estas zonas deben ser tratadas con un insecticida autorizado y aspirarse con regularidad.

Cuando se usa como parte de una estrategia para el tratamiento de la Dermatitis Alérgica por Pulgas, se recomiendan aplicaciones mensuales al animal alérgico y a los demás perros y gatos de la casa.

Para un mejor control de la infestación por pulgas en casas con varios animales domésticos, todos los perros y gatos de la casa deben ser tratados con un insecticida autorizado.

Precauciones especiales para su uso en animales

Debe determinarse el peso exacto de los animales antes del tratamiento para asegurar que se aplica la pipeta del volumen adecuado.

Evitar el contacto con los ojos del animal. En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos de inmediato y a fondo con abundante agua.

No aplicar el medicamento sobre heridas ni sobre la piel dañada.

El uso durante la gestación y la lactancia debe condicionarse a la recomendación del veterinario responsable tras la valoración beneficio/riesgo.

El riesgo de reacciones adversas puede aumentar en casos de sobredosis.

Es importante asegurarse de que el medicamento veterinario se aplica en una zona en la que el animal no pueda lamerse y que los animales no se laman unos a otros después del tratamiento.

Precauciones específicas que debe tomar la persona que administre el medicamento a los animales

Debe evitarse el contacto de este medicamento veterinario con la boca o los ojos ya que puede producir irritación en estas zonas.

En caso de contacto accidental con los ojos, láveselos de inmediato y a fondo con abundante agua. Si la irritación ocular persiste consulte con un médico y muéstrole el prospecto o la etiqueta. Evite que el medicamento entre en contacto con la piel. Si esto ocurriera, lávese las manos con agua y jabón. Lávese siempre las manos después del manipular el medicamento.

Los animales o los propietarios de los mismos con hipersensibilidad conocida al fipronilo o a cualquiera de los demás ingredientes deben evitar todo contacto con el medicamento veterinario. No se deben tocar los animales tratados hasta que el punto de aplicación del medicamento esté seco y, hasta ese momento, debe mantenerse a los niños alejados de los animales tratados. Por lo tanto, se recomienda no tratar a los animales durante el día y aplicar el medicamento con preferencia al atardecer. Asimismo, debe evitarse que los animales recién tratados duerman con sus propietarios, en particular, con los niños.

Si ingiere o se traga el medicamento de forma accidental, consulte con un médico inmediatamente y muéstrole el prospecto.

No fume, beba ni coma durante la aplicación del medicamento

Uso veterinario-- Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Otras precauciones:

El fipronilo puede afectar de forma adversa a los organismos acuáticos (en el agua). No se debe permitir que los perros naden en cauces de agua (p. ej., ríos, arroyos, lagos o estanques) durante los 2 días siguientes a la aplicación.

Este medicamento veterinario puede causar efectos adversos en superficies pintadas, barnizadas o demás superficies y mobiliario de la casa.

Este medicamento es inflamable. Mantener el medicamento alejado de fuentes de calor, chispas, fuego o de cualquier otra fuente de ignición.

13. PRECAUCIONES ESPECIALES PARA LA ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO NO UTILIZADO O, EN SU CASO, LOS RESIDUOS DERIVADOS DE SU USO

Todo medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados del mismo deberán eliminarse de conformidad con las normativas locales. Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Pregunte a su veterinario cómo debe deshacerse de los medicamentos que ya no necesita. Estas medidas están destinadas a proteger el medio ambiente.

14. FECHA EN QUE FUE APROBADO EL PROSPECTO POR ÚLTIMA VEZ

02/2023

15. INFORMACIÓN ADICIONAL

Formatos Caja con 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 o 150 pipetas.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.