Zeronil 134 mg Lösung zum Auftropfen für mittelgroße Hunde

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Eine 1,34 ml Pipette enthält:

Wirkstoff:

Fipronil 134,0 mg

Sonstige Bestandteile:

Butylhydroxyanisol (Ph.Eur.) (E 320) 0,268 mg
Butylhydroxytoluol (Ph.Eur.) (E 321) 0,134 mg
Eine 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 getötet. 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 allergische Flohdermatitis (FAD) verwendet werden, sofern dies zuvor durch einen Tierarzt diagnostiziert wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Welpen, die jünger als 2 Monate sind und/oder bei Welpen oder Hunden, die weniger als 2 kg wiegen.
Nicht anwenden bei kranken (systemischen Erkrankungen, Fieber usw.) oder rekonvaleszenten Tieren.
Nicht bei Kaninchen anwenden, da das Risiko von Nebenwirkungen besteht und sogar der Tod eintreten kann.
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 Shampoonieren 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 Befall mit dem Tierarzneimittel behandelt, werden die Zecken in den ersten 24 – 48 Stunden nach dem Befall abgetötet. In dieser Zeit haben Zecken in der Regel noch kein Blut des Tieres gesaugt, wodurch das Risiko einer Krankheitsübertragung zwar minimiert aber nicht ausgeschlossen werden kann. Sobald die Zecken abgetötet sind, fallen sie im Allgemeinen vom Tier ab; verbleibende Zecken können unter sanftem Zug 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 allergische Flohdermatitis 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 des Tierarzneimittels mit dem Auge des Tieres ist zu vermeiden. Im Falle eines versehentlichen Augenkontaktes müssen diese sofort und gründlich mit Wasser gespült werden.

Die Lösung nicht auf Wunden oder vorgeschädigte Hautpartien aufbringen.

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.

Während der Anwendung nicht rauchen, essen oder trinken.

Der Hautkontakt mit dem Tierarzneimittel ist zu vermeiden. 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 während dieser Zeit 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 in der Lösung enthaltene Alkohol kann eine unerwünschte Wirkung auf gemalte, 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 selten 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 (Überempfindlichkeit, Depression, nervöse Symptome) oder Erbrechen beobachtet.

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

***Applikationsart und Dosierung*:** Nur zur äußerlichen Anwendung.

Je nach Körpergewicht wie folgt lokal auf die Haut auftragen:

Bei einem Hund, der über 10 bis 20 kg wiegt, den Inhalt einer Pipette mit 1,34 ml auf die Haut auftragen.

Hinweise zur sicheren Anwendung:

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

Das Fell des Tieres am Rücken so teilen, dass die 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 (vorzugsweise am Kopfansatz und zwischen den Schulterblättern) verteilt werden. Die Pipette mehrmals drücken, um ein vollständiges Entleeren sicherzustellen.

Es ist wichtig, dass die Lösung auf Stellen aufgetragen wird, wo das Tier es nicht ablecken kann, und dass bei mehreren Tieren nach Behandlung ein gegenseitiges Ablecken verhindert wird.

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 Verträglichkeitsstudien fehlen, sollte das Behandlungsintervall mindestens 4 Wochen betragen.

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

In Verträglichkeitsstudien an 2-Monate alten Welpen, heranwachsenden Hunden und Hunden mit einem Körpergewicht von ca. 2 kg führte die monatliche Verabreichung des Fünffachen der empfohlenen Dosierung über 3 Monate zu keinen klinischen Befunden.
Das Risiko von unerwünschten Nebenwirkungen kann bei Überdosierung zunehmen.

4.11 Wartezeit/en
Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN
Pharmakotherapeutische Gruppe: Ektoparasitikum zur lokalen 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:
Nach dem Auftragen auf die Haut wird Fipronil nur geringfügig resorbiert.
Verteilung:
Nach der lokalen 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 Konzentration von Fipronil auf dem Fell nimmt mit der Zeit ab.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Verzeichnis der sonstigen Bestandteile
Butylhydroxyanisol (E320)
Butylhydroxytoluol (E321)
Benzylalkohol
Diethylenglycol-monoethylether

6.2 Inkompatibilitäten
Keine bekannt.

6.3 Dauer der Haltbarkeit
Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 18 Monate

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

6.5 Art und Beschaffenheit des Behältnisses
Weiße lichtundurchlässige bzw. blaue lichtdurchlässige Polypropylen- Einzeldosispipetten mit einem Inhalt von 1,34 ml verpackt in klare PVC-Blister, die durch Hitzeversiegelung 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 mit dem Abwasser bzw. über die Kanalisation oder in Oberflächengewässer gelangen. Dies gilt auch für entleerte Behältnisse des Tierarzneimittels.

7. Inhaber der Zulassung
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.
Loughrea
Co. Galway

Irland

8. Zulassungsnummer

8–01081

9. Datum der Erteilung der Zulassung/Verlängerung der Zulassung

4. Mai 2012

10. Stand der Information

August 2013

Verbot des Verkaufs, der Abgabe und/oder der Anwendung

Nicht zutreffend.

Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht

Rezeptfrei, apothekenpflichtig.