

BISLUITER

ADMIRERE TEGEN VLOOIEN EN TEKEN

Zeronil 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
Zeronil 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
Zeronil 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
Zeronil 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden

Fipronil

NAAM EN ADRES VAN DE HOUDER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN EN DE FABRIKANT

VERANTWOORDELIJK VOOR VERLIGTE, INDIEN VERSCHILLENDE

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

BENAMING VAN HET DIERGENEESMIDDEL

Zeronil 67 mg Spot-on oplossing voor kleine honden
Zeronil 134 mg Spot-on oplossing voor middelgrote honden
Zeronil 268 mg Spot-on oplossing voor grote honden
Zeronil 402 mg Spot-on oplossing voor extra grote honden
Fipronil

GEHALTE AAN WERKZAM(E) EN OVERIGE BESTANDDE(L)EN

Spot-on oplossing, Heldere, licht amberkleurige oplossing.

Een pipet bevat:

Fipronil 67/134/268/402 mg
Butylhydroxyanisole E320: 0,134/0,268/0,536/0,804 mg
Butylhydroxytolueen E321: 0,067/0,134/0,268/0,402 mg

INDICATIE(S)

Voer de behandeling van vlooien- (*Ctenocephalides spp*) en teken- (*Rhipicephalus sanguineus* en *Ixodes ricinus*) infestaties. De werkzaamheid van het diergeneesmiddel tegen nauwe infestaties met volwassen vlooien houdt gedurende 2 maanden aan. Het diergeneesmiddel is werkzaam tegen teken gedurende 1 maand (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Bij *Ixodes ricinus* en *Rhipicephalus sanguineus*, zullen normaal gesproken de teken binnen de eerste 48 uur na de eerste toepassing van het diergeneesmiddel gedood worden. Bij vastgestelde besmettingen van *Dermacentor reticulatus*, kan het zijn dat de teken niet onmiddellijk na de behandeling gedood worden. Normaal gesproken zullen de teken echter binnen een week na de eerste toediening van het diergeneesmiddel worden gedood. Het diergeneesmiddel kan gebruikt worden als onderdeel van een behandelingsstrategie tegen door vlooien veroorzaakte allergische dermatitis (FAD), indien dit eerder is gediagnosticeerd door een dierenarts.

CONTRA-INDICATIES

Niet gebruiken op pups minder dan 2 maanden oud of pups of honden met een gewicht van minder dan 2kg.

Niet gebruiken bij ziekte (vb. bij ziekten die de lichaamsystemen aantasten, koorts, ...) of hersellende dieren na ziekte.

Niet gebruiken bij konijnen, aangezien bijwerkingen en zelfs sterfte kunnen optreden.

Dit diergeneesmiddel is speciaal ontwikkeld voor honden. Niet gebruiken bij katten, aangezien dit tot overdosering kan leiden.

Niet gebruiken bij overgevoeligheid voor het werkzame bestanddeel of één van de hulpstoffen.

BIJWERKINGEN

De frequentie van bijwerkingen wordt als volgt gedefinieerd:

- Zeer vaak (meer dan 1 op de 10 behandelde dieren vertonen bijwerking(en))
- Vaak (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 100 behandelde dieren)
- Soms (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 1.000 behandelde dieren)
- Zelden (meer dan 1 maar minder dan 10 van de 10.000 behandelde dieren)
- Zeer zelden (minder dan 1 van de 10.000 behandelde dieren, inclusief geïsoleerde rapporten).

Indien het diergeneesmiddel openlijk wordt, kan een korte periode van speekselvoed (overnacht speekelen) worden opgemerkt. Hooftzakelijk te willen aan de aarde van de ingedienten. Onder de zeer zeldzame vermoedelijke bijwerkingen werden voorbijgaande huidreacties op de toedieningsplaats (verkleuring van de huid, lokaal haarverlies, pruritus (reëtroos, huiduitslag), erytheem (roodheid) en algemene pruritus (reëtroos, huiduitslag) of haarverlies gerelateerd na gebruik. Uitzonderlijk werden speekselvoed, omkeerbare neurologische symptomen (hyperaesthesie (overgevoeligheid), depressie, nerveuze symptomen), braken of ademhalingsproblemen waargenomen na gebruik, indien u ernstige bijwerkingen of andersoortige reacties vaststelt die niet in deze bisluiter worden vermeld, wordt u verzocht uw dierenarts hiervan in kennis te stellen.

DOELDIERSORTEN WAARVOOR HET DIERGENEESMIDDEL BESTEMD IS

Hond

DOSERING VOOR ELKE DOELDIERSOORT, WIJZE VAN GEBRUIK EN TOEDIENINGSWEG(EN)

Toedieningsweg en dosering:

Uitsluitend uitwendig gebruik.

Toedienens als volgt, via topische toediening op de huid op basis van het lichaamsgewicht.	
Lichaamsgewicht	Dosis
2 – 10 kg	1 pipet Zeronil 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden
>10 – 20 kg	1 pipet Zeronil 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden
>20 – 40 kg	1 pipet Zeronil 268 mg spot-on oplossing voor grote honden
>40 – 60 kg	1 pipet Zeronil 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden
Meer dan 60 kg	Er moet een geschikte combinatie van Zeronil spot-on oplossing producten worden gebruikt.

Wijze van toediening:

Haal de pipet uit de blisterverpakking. Houd de pipet rechtop. Tik op het smalle gedeelte van de pipet om ervoor te zorgen dat de inhoud zich in het hoofdgedeelte van de pipet bevindt. Draai en trek de snap-off top van de pipet zodat de inhoud vrij kan komen.

Verdeel de vacht van het huisdier zodat de huid zichtbaar is. Plaats het topje van de pipet tegen de ontbloete huid en knijp zachtjes om de inhoud op twee punten op de rug van de hond, bij voorkeur op de basis van het hoofd en tussen de schoudersbladen, te ledigen, waarbij ongeveer de helft van het volume op elke plaats geleidigd dient te worden. Knijp de pipet enkele malen om ervoor te zorgen dat de dosering compleet is.

Er moet voor gezorgd worden dat overmatig natmaken van de haren met het diergeneesmiddel vermeden wordt, omdat de haren dan gaan klaren. Komt dit echter voor, dan zal het verdwijnen binnen 24 uur na de toediening. Afsluiting en kristallijne afzettingen op de haren kan ook waargenomen worden op de toedieningsplaats tot maximaal 48 uur.

Het is belangrijk om ervoor te zorgen dat het diergeneesmiddel wordt toegevend op een gebied waar het dier zich niet kan alikken, en ervoor te zorgen dat dieren elkaar niet likken na de behandeling.

Behandelingsschema.

Voor een optimale bestrijding van vloolen en / of tekeninfestatie kan het behandelingsschema gebaseerd worden op de lokale epidemiologische situatie. In afwezigheid van veiligheidsstudies, is het minimale behandelingsinterval 4 weken.

AAWMLIZINGEN VOOR EEN JUSTE TOEDIENING

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen om ervoor te zorgen dat de juiste pipegrootte wordt toegepast. Geef alle open pipetten weg.

WACHTTIJD

Niet van toepassing

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN BIJ BEWALEN

Builen met zicht en bereik van kinderen bewaren Niet bewaren boven 25 °C. Op een droge plaats bewaren. Bewaren in de oorspronkelijke container. Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos en de pipet na "Exp". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van de maand

SPECIALE WAARSCHUWINGEN)

Vermijd frequent zwemmen / baden of wassen van het dier, omdat het behoud van de effectiviteit van het diegeneesmiddel in deze gevallen niet gewist is.

Het diegeneesmiddel voorkomt niet dat teken zich vasthechten aan de dieren. Als het dier voorafgaand aan de blootstelling aan de teken behandeld wordt, zullen de teken binnen de eerste 24-48 uur na de aantrechting worden gedood. Dit zal gewoonlijk plaatsvinden vóór de teek zich vol zuigt. Hierdoor wordt het risico op transmissie van ziekten geminimaliseerd, maar niet uitgesloten. Eenmaal dood, zullen teken vaak van het dier vallen, de resterende teken kunnen worden verwijderd door er voorzichtig aan te trekken.

Vloolen van huisdieren infesteren vaak de mand van het dier, beddengoed en gebruikelijke rustplaatsen zoals tapijten en gesoforteed meubilair, die in geval van massale infestatie en bij het begin van de bestrijdingsmaatregelen, behandeld moeten worden met een gepast insecticide en regelmatig gestroosd moeten worden. Bij gebruik als onderdeel van een strategie voor de behandeling van door vloolen veroorzaakte allergische dermatitis, is het aanbevelen de allergische pathen en andere honden en katten in het huishouden maandelijks te behandelen. Voor de beste behandeling van vlooleninfestaties in een huishouden met meerdere huisdieren, dienen alle honden en katten in het huishouden worden behandeld met een passend insecticide.

Speciale voorzorgsmaatregelen voor gebruik bij dieren

Voorafgaand aan de behandeling moeten de dieren nauwkeurig worden gewogen om ervoor te zorgen dat de juiste pipegrootte wordt toegepast. Vermijd contact met de ogen van het dier. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Gebruik het diegeneesmiddel niet op worden of beschadigde huid. Gebruik tijdens zwangerschap en lactatie enkel uitsluitend overeenkomstig de baten/riscobooordeling door de behandelend dierenarts. Het risico van ongewenste effecten kan toenemen in geval van overdosering.

Het is belangrijk om het diegeneesmiddel daar aan te brengen waar het dier het niet kan aflikken en dat dieren elkaar niet likken direct na de behandeling.

Speciale voorzorgsmaatregelen, te nemen door degenen die het geneesmiddel aan de dieren toedient

Contact tussen het diegeneesmiddel en de mond of ogen moet worden vermeden aangezien dit diegeneesmiddel irritaties op deze plaatsen kan veroorzaken. In geval van accidenteel oogcontact, de ogen onmiddellijk en grondig spoelen met water. Indien de oogirritatie aanhoudt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden gelezen. Voorkom dat de inhoud in contact komt met de huid. Als dit gebeurt, handen wassen met water en zeep. Handen wassen na gebruik. Dieren of huisdierenrassen met een bekende overgevoeligheid voor fipronil of andere ingrediënten moeten contact met het diegeneesmiddel vermijden. Behandelde dieren mogen niet aangeraakt worden tot de toedieningsplaats droog is, en kinderen dienen uit de buurt van behandelde dieren te worden gehouden totdat de toedieningsplaats droog is. Het is daarom aanbevelen om dieren niet gedurende de dag te behandelen, maar gedurende de vroege avond en om recent behandelde dieren niet toe te staan bij hun eigenaren, in het bijzonder bij kinderen, te slapen. Als het diegeneesmiddel per ongeluk wordt opgegeten of ingeslikt, dient onmiddellijk een arts te worden geraadpleegd en de bijsluiter of het etiket te worden gelezen. Niet roken, drinken of eten tijdens het aanbrengen. Uitsluitend voor diegeneeskundig gebruik.

Overige voorzorgsmaatregelen

Fipronil kan een nadelige invloed hebben op waterorganismen. Het dient aan honden niet toegestaan te worden om te zwemmen in waterlopen (vb. rivieren, stromen, meren of vijvers) gedurende 2 dagen na de applicatie. Het diegeneesmiddel kan negatieve effecten hebben op gewerde, vermist of andere oppervlakken in huis of meubels. Dit diegeneesmiddel is onvlambaar. Uit de buurt van warmte, vonken, open vuur of andere ontstekingsbronnen houden.

SPECIALE VOORZORGSMAATREGELEN VOOR HET VERWIJDEREN VAN NIET-GEBRUIKTE DIERGENEESMIDDELEN OF EVENTUELE RESTANTEN HIERVAN

Ongebruikte diegeneesmiddelen of restanten hiervan dienen in overeenstemming met de lokale vereisten te worden verwijderd. Geneesmiddelen mogen niet worden verwijderd via afvalwater of huishoudelijk afval. Vraag aan uw dierenarts hoe u overblijvende geneesmiddelen verwijderd. Deze maatregelen dragen bij aan de bescherming van het milieu.

DE DATUM WAAROP DE BIJSLUITER VOOR HET LAATST IS HERZIEN

14 september 2022

OVERIGE INFORMATIE

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90 of 150 pipetten.

Het kan voorkomen dat niet alle verpakkingsoorten in de handel worden gebracht

Zeronil 67 mg spot-on oplossing voor kleine honden	REG NL 109060
Zeronil 134 mg spot-on oplossing voor middelgrote honden	REG NL 109061
Zeronil 268 mg spot-on oplossing voor grote honden	REG NL 109062
Zeronil 402 mg spot-on oplossing voor extra grote honden	REG NL 109063

KANALISATIE

VRIJ

DISTRIBUTIEUR:

