RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

ZERONIL 268 mg SOLUCIÓN SPOT-ON PARA PERROS GRANDES

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Una pipeta de 2,68 ml contiene:
Sustancia activa:
Fipronilo 268 mg

Excipientes:
Butilhidroxianisol E320 0,536 mg
Butilhidroxitolueno E321 0,268 mg

Para la lista completa de excipientes, véase la sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

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

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Especies de destino

Perros

4.2 Indicaciones de uso, especificando las especies de destino

Tratamiento de las infestaciones por pulgas (*Ctenocephalides* spp.) y garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus* y *Ixodes ricinus*).

La eficacia insecticida contra nuevas infestaciones por pulgas adultas dura hasta 2 meses.
El medicamento veterinario tiene eficacia acaricida persistente de hasta 1 mes frente a garrapatas (*Rhipicephalus sanguineus*, *Ixodes ricinus*, *Dermacentor reticulatus*). Para *Ixodes ricinus* y *Rhipicephalus sanguineus*, las garrapatas morirán normalmente a 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.

4.3 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 sistémicas, fiebre…) o convalecientes.
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.

4.4 Advertencias especiales para cada especie de destino

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, estas se eliminarán en las primeras 24 a 48 horas después de haberse fijado. Esto ocurre por lo general antes de la ingurgitación, lo cual minimiza, pero no excluye, el riesgo de trasmisión de enfermedades. Una vez muertas, las garrapatas suelen desprenderse del animal pero si alguna permanece, puede eliminarse tirando ligeramente de ella.

Las pulgas de los animales domésticos 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 control óptimo de la infestación por pulgas en casas con varios animales domésticos, todos los perros y gatos de la casa deben tratarse con un insecticida autorizado.

4.5 Precauciones especiales de uso

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.

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
Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las mucosas. Por lo tanto, debe evitarse que entre en contacto del medicamento con la boca o los ojos.
En caso de contacto accidental con los ojos, lavarlos de inmediato y a fondo con abundante agua. Si la irritación ocular persiste consultar con un médico y mostrarle el prospecto o la etiqueta.

No fumar, beber ni comer durante la aplicación del medicamento. Evitar que el medicamento entre en contacto con la piel. Si esto ocurriera, lavarse las manos con agua y jabón. Lavarse siempre las manos después del manipular el medicamento.
Los animales o las personas que manipulen el medicamento y que presenten hipersensibilidad conocida al fipronilo o a cualquiera de los excipientes (véase la sección 6.1) 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.

Otras precauciones
El fipronilo puede afectar de forma adversa a los organismos acuáticos. No se debe permitir que los perros naden en cauces de agua 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.

4.6 Reacciones adversas (frecuencia y gravedad)

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 adversas)
- 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 un breve periodo de hipersalivación que se debe principalmente a la naturaleza del vehículo del medicamento.
Entre las presuntas y extremadamente raras reacciones adversas que pueden aparecer después de la utilización del medicamento se han descrito reacciones cutáneas transitorias en el punto de aplicación (decoloración del la piel, alopecia local, prurito y eritema), así como prurito o alopecia generalizados. En casos excepcionales, se observaron tras la administración del medicamento reacciones como hipersalivación, signos neurológicos reversibles (hiperestesia, depresión, signos nerviosos), vómitos o signos respiratorios.

4.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Los estudios toxicológicos con fipronilo no han demostrado efectos teratógenos ni embriotóxicos. No se han llevado a cabo con este medicamento estudios en hembras gestantes ni lactantes. El uso durante la gestación y la lactancia debe condicionarse a la recomendación del veterinario responsable tras la valoración beneficio/riesgo.

4.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

4.9 Posología y vía de administración

Vía de administración y dosis:
Solo para uso externo.
Administrar mediante aplicación tópica sobre la piel según el peso del animal como se indica a continuación:
1 pipeta de 2,68 ml por perro con un peso corporal entre los 20 y los 40 kg.

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 doméstico 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.

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.

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 en el pelaje de esa zona la aparición de descamación y depósitos cristalinos durante las 48 horas siguientes a la aplicación.

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.

4.10 Sobredosificación (síntomas, medidas de urgencia, antídotos), en caso necesario

No se observaron reacciones adversas en la especie de destino en los estudios de seguridad realizados en cachorros de 2 meses de edad, perros en crecimiento y perros con un peso aproximado de 2 kg, tratados una vez al mes y durante 3 meses consecutivos con una dosis 5 veces mayor a la dosis recomendada. El riesgo de reacciones adversas (véase la sección 4.6) puede aumentar en casos de sobredosis.

4.11 Tiempo de espera

No procede.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Grupo farmacoterapéutico: Ectoparasiticidas de uso tópico.
Código ATCvet: QP53AX15

5.1 Propiedades farmacodinámicas

El fipronilo es un insecticida y acaricida que pertenece a la familia de los fenilpirazoles. Actúa inhibiendo el ácido γ-aminobutírico (GABA), uniéndose a los canales de cloro y bloqueando la transferencia pre y postsináptica de los iones cloruro a través de las membranas celulares. Como resultado de ello, se genera una actividad descontrolada del sistema nervioso central y la muerte de los insectos o ácaros.
El fipronilo muestra una actividad insecticida y acaricida frente a pulgas (*Ctenocephalides* spp.), garrapatas (*Rhipicephalus* spp., *Dermacentor* spp. e *Ixodes* spp., incluida la especie *Ixodes ricinus*) en el perro.
El fipronilo mata a las pulgas en 48 horas. Las garrapatas por lo general mueren en el plazo de 48 horas tras el contacto con el fipronilo, sin embargo, si están presentes algunas especies de garrapatas (*Dermacentor* spp.) cuando se aplica el medicamento, es posible que no se eliminen todas en las primeras 48 horas.

5.2 Datos farmacocinéticos

Absorción
La absorción del fipronilo a través de la piel es escasa.

Distribución
Después de la aplicación tópica, el medicamento se extiende desde el punto de aplicación hasta cubrir la superficie entera del animal en el plazo de 24 a 48 horas.

Biotransformación
El fipronilo se metaboliza principalmente en su derivado sulfona que también posee propiedades insecticidas y acaricidas.

Eliminación
La concentración de fipronilo en el pelo disminuye con el tiempo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol E320
Butilhidroxitolueno E321
Alcohol bencílico E1519
Dietilenglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades

Ninguna conocida.

6.3 Periodo de validez

Período de validez del medicamento veterinario acondicionado para su venta: 2 años.

6,4. Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a los 25°C. Conservar en un lugar seco. Conservaren su envase original.

6.5 Naturaleza y composición del envase primario

Pipeta blanca de 2,68 ml termosellada, compuesta por una capa de polipropileno / copolímero cíclico de olefina / polipropileno y una capa de polietileno / alcohol vinílico etileno / polietileno.

Formatos: Caja de cartón 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.

6.6 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.
El fipronilo puede afectar de forma adversa a los organismos acuáticos. No se deben contaminar estanques, vías fluviales o acequias con el medicamento ni con el envase vacío.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

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

8. NÚMERO DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2613 ESP

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN O DE LA RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

29 de agosto de 2012/21 de agosto de 2017

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Septiembre de 2018

PROHIBICIÓN DE VENTA, DISPENSACIÓN Y/O USO
Condiciones de dispensación: -Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria