

RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

1. DENOMINACIÓN DEL MEDICAMENTO VETERINARIO

Zeronil 268 mg solución spot-on para perros grandes

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contiene:

Principio activo:

Fipronilo 268 mg

Excipientes:

Composición cualitativa de los excipientes y otros componentes	Composición cuantitativa, si dicha información es esencial para una correcta administración del medicamento veterinario
Butilhidroxianisol (E320)	0,536 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,268 mg
Alcohol bencílico (E1519)	
Dietilenglicol monoetil éter	

Solución transparente de color ámbar pálido.

3. INFORMACIÓN CLÍNICA

3.1 Especies de destino

Perros.

3.2 Indicaciones de uso para cada una de las especies de destino

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

3.3 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.

3.4 Advertencias especiales

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 veterinario 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 transmisión 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.

3.5 Precauciones especiales de uso

Precauciones especiales para una utilización segura en las especies de destino:

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, lavarlos de inmediato y a fondo con abundante agua.

No aplicar el medicamento veterinario 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 veterinario a los animales:

Este medicamento veterinario puede causar irritación ocular y de las mucosas. Por lo tanto, debe evitarse que entre en contacto con la boca o los ojos.

En caso de contacto accidental, 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. Lávese las manos después de su uso.

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 2) 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.

Precauciones especiales para la protección del medio ambiente:

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.

Otras precauciones:

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

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

3.6 Acontecimientos adversos

Perros.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):	Hipersalivación ¹ Reacciones en el lugar de aplicación ² (decoloración de la piel, alopecia, prurito, eritema) Prurito generalizado Alopecia Trastornos neurológicos ³ (hiperestesia, depresión del sistema nervioso central, síntomas neurológicos) Vómitos Trastornos respiratorios
--	--

¹Si el animal se lame, puede observarse un breve periodo de hipersalivación que se debe principalmente a la naturaleza del excipiente.

²Reacciones cutáneas transitorias.

³Síntomas reversibles.

La notificación de acontecimientos adversos es importante. Permite la vigilancia continua de la seguridad de un medicamento veterinario. Las notificaciones se enviarán, preferiblemente, a través de un veterinario al titular de la autorización de comercialización, a su representante local o a la autoridad nacional competente a través del sistema nacional de notificación. Consulte los datos de contacto respectivos en el prospecto.

3.7 Uso durante la gestación, la lactancia o la puesta

Gestación y lactancia:

Los estudios de laboratorio con fipronilo no han demostrado efectos teratógenos ni tóxicos para el embrión. No se han llevado a cabo con este medicamento estudios en perras gestantes ni lactantes. El uso durante la gestación y la lactancia debe hacerse únicamente de acuerdo con la evaluación beneficio/riesgo efectuada por el veterinario responsable.

3.8 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Ninguna conocida.

3.9 Posología y vías de administración

Unción dorsal puntual (*spot-on*).

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 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 omóplatos, 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 lamen unos a otros después del tratamiento.

Debe procurarse no humedecer en exceso el pelo del animal con el medicamento veterinario, ya que esto podría darle un aspecto pegajoso al pelaje en la zona de 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.

3.10 Síntomas de sobredosificación (y, en su caso, procedimientos de urgencia y antídotos)

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 3.6) puede aumentar en casos de sobredosis.

3.11 Restricciones y condiciones especiales de uso, incluidas las restricciones del uso de medicamentos veterinarios antimicrobianos y antiparasitarios, con el fin de reducir el riesgo de desarrollo de resistencias

No procede.

3.12 Tiempos de espera

No procede.

4. INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

4.1 Código ATCvet:

QP53AX15

4.2 Farmacodinamia

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.

Las pulgas mueren 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.

4.3 Farmacocinética

Absorción:

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

Distribución:

Después de la aplicación tópica, el medicamento veterinario 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.

5. DATOS FARMACÉUTICOS

5.1 Incompatibilidades principales

Ninguna conocida.

5.2 Período de validez

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

5.3 Precauciones especiales de conservación

No conservar a temperatura superior a los 25 °C.

Conservar en un lugar seco.

Conservar en el envase original.

5.4 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 en sobres de aluminio individuales.

Es posible que no se comercialicen todos los formatos.

5.5 Precauciones especiales para la eliminación del medicamento veterinario no utilizado o, en su caso, los residuos derivados de su uso

Los medicamentos no deben ser eliminados vertiéndolos en aguas residuales o mediante los vertidos domésticos.

Este medicamento veterinario no se deberá verter en cursos de agua, puesto que el fipronilo podría resultar peligroso para los peces y otros organismos acuáticos.

Utilice sistemas de retirada de medicamentos veterinarios para la eliminación de cualquier medicamento veterinario no utilizado o los residuos derivados de su uso, de conformidad con las normativas locales y con los sistemas nacionales de retirada aplicables al medicamento veterinario en cuestión.

6. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

7. NÚMERO(S) DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

2613 ESP

8. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN

29 de agosto de 2012

9. FECHA DE LA ÚLTIMA REVISIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL MEDICAMENTO

10/2026

10. CLASIFICACIÓN DE LOS MEDICAMENTOS VETERINARIOS

Medicamento no sujeto a prescripción veterinaria.

Encontrará información detallada sobre este medicamento veterinario en la base de datos de medicamentos de la [Unión](https://medicines.health.europa.eu/veterinary) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).