

## HASZNÁLATI UTASÍTÁS

### 1. Az állatgyógyászati készítmény neve

Zeronil Combo 50 mg/60 mg rácsepegető oldat macskáknak és vadászgörényeknek A.U.V.

### 2. Összetétel

Egy 0,5 ml-es pipetta tartalmaz:

#### Hatóanyagok:


Fipronil	50,00 mg
(S)-metoprén	60,00 mg

#### Segédanyagok:

Butil-hidroxi-anizol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxi-toluol (E321)	0,05 mg

Tiszta, borostyánszínű oldat.

### 3. Célállat fajok

Macska  vadászgörény 

### 4. Terápiás javallatok

#### Macskák esetében:

-Bolhafertőzöttség vagy bolhákkal, kullancsokkal és/vagy szórtetvekkkel történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése, a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok fejlődésének gátlása (larvicid hatás) az alkalmazást követő 6 héten át biztosított.

-Kullancsok (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) okozta fertőzések kezelésére. Az állatgyógyászati készítmény 2 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

-Szórtetvek (*Felicola subrostratus*) okozta fertőzések kezelésére.

Az állatgyógyászati készítmény felhasználható a bolhacsípés okozta allergiás bőrgyulladás (Flea Allergic Dermatitis - FAD) kezelési stratégiájának részeként.

#### Vadászgörények esetében:

-Bolhafertőzöttség vagy bolhákkal és kullancsokkal történt egyidejű fertőzöttség kezelésére.

-Bolhák (*Ctenocephalides* spp.) okozta fertőzések kezelésére. A kifejlett bolhák okozta új fertőzések elleni inszekticid hatás 4 hétig tart. A bolhák szaporodásának megelőzése a kifejlett bolhák által lerakott peték (ovicid hatás), valamint az ezekből kikelt lárvák és bábok (larvicid hatás) fejlődésének gátlásával lehetséges.

- Kullancsok (*Ixodes ricinus*) okozta fertőzések kezelésére. A készítmény 4 héten át fejt ki atkaölő hatást kullancsok ellen (kísérleti adatok alapján).

### 5. Ellenjavallatok

Adatok hiányában az állatgyógyászati készítmény nem alkalmazható 8 hetesnél fiatalabb és/vagy 1 kg-nál kisebb testtömegű macskakölykökön. Nem alkalmazható 6 hónaposnál fiatalabb vadászgörényeken.

Nem alkalmazható beteg (pl. szisztémás betegségekben szenvedő, lázas) vagy lábadozó állatokon. Nem alkalmazható nyulakon, mivel előfordulhatnak nem kívánatos reakciók, sőt akár elhullás is. Vizsgálatok hiányában az állatgyógyászati készítmény alkalmazása nem ajánlott a célállat fajok közé nem tartozó állatokon.

## **6. Különleges figyelmeztetések**

### Különleges figyelmeztetések:

El kell kerülni, hogy a készítmény az állat szemével érintkezzen.

### Különleges óvintézkedések a célállatfajokban való biztonságos alkalmazáshoz:

Fontos, hogy az állatgyógyászati készítményt olyan területre alkalmazzák, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást se nyalogassák a kezelés után.

Nincs adat arról, hogy a fürdetés/samponozás miként befolyásolja az állatgyógyászati készítmény hatásosságát macskák és vadászgörények esetében. Mindazonáltal, a kutyákra vonatkozó információ alapján, az állatgyógyászati készítmény alkalmazását követő 2 napon belül nem ajánlott fürdetni az állatot.

Egy-egy kullancs megtapadhat az állaton, ezért kedvezőtlen körülmények esetén a fertőző betegségek átvitelét kullancsok által nem lehet teljesen kizárni.

A bolhák gyakran elszaporodnak az állatok kosarában, fekhelyén vagy pihenőhelyén, mint pl. a szőnyegen vagy kárpitozott bútorokon, ezért tömeges elszaporodásuk esetén valamint a macskák bolhátalanításával egyidőben ezeket a helyeket is kezelni kell a megfelelő rovarirtó szerrel és rendszeresen porszívózni kell.

Az állatgyógyászati készítmény potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

### Az állatok kezelését végző személyre vonatkozó különleges óvintézkedések:

Ez az állatgyógyászati készítmény nyálkahártya- bőr- és szemirritációt okozhat, ezért kerülni kell a szájba, bőrre vagy szembe jutását.

A rovarölő szerekre vagy alkoholra ismerten túlérzékeny egyéneknek és állatoknak kerülni kell az érintkezést az állatgyógyászati a készítménnyel. El kell kerülni, hogy a pipetta tartalma az ujjakkal érintkezzen. Ha ez mégis megtörténik, kezét kell mosni szappannal és vízzel. Ha az oldat véletlenül a szembe került, tiszta vízzel gondosan ki kell öblíteni. A készítmény használata után kezét kell mosni.

Amíg az alkalmazás helye meg nem száradt, addig a kezelt állatokat nem szabad simogatni, és a gyerekeket sem szabad engedni játszani velük. Ennél fogva ajánlott az állatok kezelését nem napközben, hanem koraeste végezni, és nem szabad hagyni, hogy a kezelt állatok a gazdájukkal főként gyermekekkel együtt aludjanak.

A készítmény alkalmazása során nem szabad dohányozni, enni vagy inni.

### A környezet védelmére irányuló különleges óvintézkedések:

Az állatgyógyászati készítmény nem kerülhet vízfolyásokba, mivel a fipronil és az (S)-metoprén veszélyes lehet a halakra és más vízi élőlényekre.

### Vemhesség és laktáció:

Macskák esetében:

A vemhesség ideje alatt alkalmazható.

Fontos, hogy olyan helyre jusson az állatgyógyászati készítmény, ahonnan az állat nem tudja lenyalni, valamint figyelni kell rá, hogy az állatok egymást se nyalogassák a kezelés után.

Az állatgyógyászati készítmény potenciális toxicitását nem bizonyították 8 hetesnél fiatalabb, a kezelt anyaállattal érintkező macskakölyköknél. Ebben az esetben különösen körültekintően kell eljárni.

Vadászgörények esetében:

A macskákon végzett laboratóriumi vizsgálatok szerint a készítmény nem rendelkezik bizonyított teratogén, főtotoxikus, maternotoxikus hatással. Az állatgyógyászati készítmény biztonságossága a vemhesség és a szoptatás időszakában vadászgörények esetében nem bizonyított. Kizárólag a kezelést végző állatorvos által elvégzett előny/kockázat elemzésnek megfelelően alkalmazható.

### Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

Nem ismert.

Túladagolás:

Macskák esetében:

A készítmény biztonságosságát a célállatfaj esetében alátámasztó, a javasolt adag ötszörösének megfelelő egyszeri dózissal 6 egymást követő hónapon át, havonta egyszer kezelt, 8 hetes vagy idősebb, kb. 1 kg súlyú macskakölykökön elvégzett vizsgálatok során nem mutattak ki nemkívánatos hatásokat.

A kezelés után viszketés jelentkezhet.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása ragacsos külleművé teszi a szőrzetet az alkalmazás helyén. Mindazonáltal, ha ez előfordul, az alkalmazást követő 24 órán belül megszűnik.

Vadászgörények esetében:

Hat hónapos vagy idősebb, kéthetenként egyszer, négy alkalommal, a javasolt dózis ötszörösének megfelelő adaggal kezelt vadászgörények esetében egyes állatoknál testsúlycsökkenést figyeltek meg.

Főbb inkompatibilitások:

Nem ismert.

**7. Mellékhatások****Macska**

<p>Nagyon ritka (10 000 kezelt állatból kevesebb, mint 1-nél jelentkezik, beleértve az izolált eseteket is):</p>	<p>Kezelés helyén jelentkező reakció<sup>1</sup> (a bőr elszíneződése, helyi szőrhullás<sup>2</sup>, viszketés, kipirosodás) Általános viszketés, általános, szőrhullás, Túlzott mértékű nyálzás<sup>3</sup>, hányás; Idegrendszeri tünetek<sup>4</sup> (fokozott ingerérzékenység, levertség, egyéb idegi tünetek); Légzőszervi tünetek</p>
--	--

<sup>1</sup> Átmeneti

<sup>2</sup> Helyi

<sup>3</sup> Az alkalmazás helyének lenyalása esetén rövid ideig tartó, túlzott nyálzás figyelhető meg, leginkább a vivőanyag természete miatt.

<sup>4</sup> Reverzibilis

Vadászgörény

Nem ismert.

Fontos a mellékhatások bejelentése. Ez lehetővé teszi a készítmény biztonságosságának folyamatos nyomon követését. Ha bármilyen mellékhatást észlel, még ha az nem is szerepel ebben a használati utasításban, vagy úgy gondolja, hogy a készítmény nem hatott, értesítse erről a kezelő állatorvost! A mellékhatásokat a forgalomba hozatali engedély jogosultjának vagy a forgalomba hozatali engedély jogosultja helyiképviselőjének is bejelentheti a jelen használati utasítás végén található elérhetőségeken, vagy a nemzetimellékhatás figyelő rendszeren keresztül:

Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal

Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága

Postafiók 30

H-1525 Budapest

Honlap: <https://portal.nebih.gov.hu/-/pharmacovigilance>

**8. Adagolás állatfajok szerint, az alkalmazás módszere és módja**

Rácsepegtetés.

Macskáknként egy 0,5 ml-es pipetta helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Vadászgörényenként egy 0,5 ml-es pipetta, megfelel 50 mg fipronilnak és 60 mg (S)-metoprénnek, helyileg, a bőrön alkalmazva.

Két kezelés között legalább 4 hétnek kell eltelnie.

Az állatgyógyászati készítmény túladagolása nem javasolt.

**Az alkalmazás módja:**

Tartsa függőlegesen a hegyével felfelé a pipettát. A keskeny részét ütögesse meg, hogy a tartalma a pipetta főtestében maradjon.

Csavarja vissza a kupakot. Az állat hátán, a nyak kezdeténél, a lapockák közötti területen hajtsa szét a szőrzetet, amíg láthatóvá válik a bőr.

Helyezze a pipetta hegyét a bőrre, majd a pipettát néhányszor összenyomva ürítse a tartalmát teljes egészében közvetlenül ugyanarra a helyre az állat bőrén.

**9. A helyes alkalmazásra vonatkozó útmutatás**

Minden megnyitott pipettát meg kell semmisíteni.

**10. Élelmezés-egészségügyi várakozási idő**

Nem értelmezhető.

**11. Különleges tárolási óvintézkedések**

Gyermekek elől gondosan el kell zárni!

Eredeti csomagolásban tartandó a fénytől való megóvás érdekében.

Ezt az állatgyógyászati készítményt csak a címkén és a dobozon az EXP után feltüntetett lejáratú időn belül szabad felhasználni. A lejáratú idő az adott hónap utolsó napjára vonatkozik.

**12. Az ártalmatlanná tételre vonatkozó különleges óvintézkedések**

A gyógyszerek nem kerülhetnek a szennyvízbe vagy a háztartási hulladékba.

A fel nem használt állatgyógyászati készítményt vagy az állatgyógyászati készítmény alkalmazása után keletkező hulladékokat az állatgyógyászati készítményre vonatkozó helyi előírásoknak és a nemzetihulladékgyűjtési előírásoknak megfelelően kell ártalmatlanítani. Ezek az intézkedések a környezetet védik.

Kérdezze meg a kezelő állatorvost vagy a gyógyszerészt, hogy milyen módon semmisítse meg a továbbiakban nem szükséges állatgyógyászati készítményeket!

**13. Az állatgyógyászati készítmények besorolása**

Állatorvosi vény nélkül kiadható állatgyógyászati készítmény.

**14. A forgalombahozatali engedély száma(i) és a kizserelések**

3944/1/18 NÉBIH ÁTI (1 pipetta)

3944/2/18 NÉBIH ÁTI (2 pipetta)

3944/3/18 NÉBIH ÁTI (3 pipetta)

3944/4/18 NÉBIH ÁTI (4 pipetta)  
3944/5/18 NÉBIH ÁTI (6 pipetta)  
3944/6/18 NÉBIH ÁTI (8 pipetta)  
3944/7/18 NÉBIH ÁTI (9 pipetta)  
3944/8/18 NÉBIH ÁTI (10 pipetta)  
3944/9/18 NÉBIH ÁTI (12 pipetta)  
3944/10/18 NÉBIH ÁTI (15 pipetta)  
3944/11/18 NÉBIH ÁTI (18 pipetta)  
3944/12/18 NÉBIH ÁTI (20 pipetta)  
3944/13/18 NÉBIH ÁTI (21 pipetta)  
3944/14/18 NÉBIH ÁTI (24 pipetta)  
3944/15/18 NÉBIH ÁTI (30 pipetta)  
3944/16/18 NÉBIH ÁTI (60 pipetta)  
3944/17/18 NÉBIH ÁTI (90 pipetta)  
3944/18/18 NÉBIH ÁTI (150 pipetta)  
3944/19/18 NÉBIH ÁTI (160 pipetta)

1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 vagy 160 pipetta egyedi fólia tasakban, kartondobozban.

Előfordulhat, hogy nem minden kiszerezés kerül kereskedelmi forgalomba.

#### **15. A használati utasítás legutóbbi felülvizsgálatának dátuma**

2025. augusztus 21.

Erről az állatgyógyászati készítményről részletes információ érhető el a készítmények uniós adatbázisában (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

#### **16. Kapcsolattartási adatok**

A forgalombahozatali engedély jogosultja és a gyártási tételek felszabadításáért felelős gyártó:

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

Helyi képviselő és kapcsolattartási adatok a feltételezett mellékhatások bejelentése céljából:

Forgalmazza:

Tolnagro Állatgyógyászati Kft.,  
7100 Szekszárd, Rákóczi u. 142-146.,  
Telefon: +36 74/528-528, Telefax: +36 74/528-530,  
e-mail: [info@tolnagro.hu](mailto:info@tolnagro.hu)  
[pharmacovigilance@tolnagro.hu](mailto:pharmacovigilance@tolnagro.hu)

#### **17. További információk**

Megakadályozza a kezelt állatok környezetének szennyeződését petékkel, lárvákkal és bábokkal.