# ANEXO I

# RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Combo 402 mg/361,8 mg Solução para unção punctiforme cães muito grandes

## 2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

**Substâncias ativas:**

| | |
|---|---|
| Fipronil | 402,00 mg |
| (S)-metopreno | 361,80 mg |

**Excipientes:**

| **Composição qualitativa dos excipientes e outros componente** | **Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário** |
|---|---|
| Butil-hidroxianisol (E320) | 0,80 mg |
| Butil-hidroxitolueno (E321) | 0,40 mg |
| Etanol, anidro | |
| Polissorbato 80 | |
| Povidona K17 | |
| Éter monometílico de dietilenoglicol | |

Solução límpida de cor âmbar.

## 3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

### 3.1 Espécie(s)-alvo

Caninos (cães).

### 3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

- Para ser administrado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e / ou piolhos mastigadores.
- Tratamento de infestações por pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (actividade ovicida) e das larvas e pupas (actividade larvicida) com origem em ovos postos pelas pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.
- Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Dermacentor reticulatus*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças.
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (*Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP).

### 3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorros com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 2 kg.

Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.

Na ausência de dados disponíveis, este medicamento veterinário não deve ser usado noutras espécies de animais.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos ou furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

### 3.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Banho / imersão em água durante o período de 2 dias após a aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana devem ser evitados, pois nenhum estudo foi realizado para investigar como isso afeta a eficácia do medicamento veterinário. Os champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, mas reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas quando usados semanalmente após a aplicação do medicamento veterinário. O banho semanal com champô medicamentoso de clorexidina a 2% não afetou a eficácia contra pulgas durante um estudo de 6 semanas de duração.
Pode verificar-se a fixação de carraças. Por esta razão, a transmissão de doenças infeciosas não pode ser totalmente excluída se as condições forem desfavoráveis.
As pulgas dos animais de estimação infestam muitas vezes o cesto do animal, a cama e as áreas normais de repouso, como as alcatifas e estofos, os quais devem ser tratados, em caso de infestação massiva e antes do início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

### 3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

Evitar o contacto com os olhos do animal.
É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não possa lamber, e ter a certeza de que os animais não se lambem entre eles após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos. Por isso deve ser evitado o contacto com a boca, a pele e os olhos.
Deve ser evitado o contacto de animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool com o medicamento veterinário. Deve evitar-se o contacto com os dedos. No caso de contacto, lavar as mãos com água e sabão. Lavar as mãos após a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados enquanto o local de aplicação não estiver completamente seco, nem deve ser permitido que as crianças brinquem com eles até o local de aplicação estar seco. Deste modo, é recomendado que os animais não sejam tratados durante o dia mas sim ao anoitecer, e que os animais recentemente tratados não durmam com os donos, especialmente com as crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, pois o fipronil e o (S)-metopreno podem ser perigosos para peixes e outros organismos aquáticos.
Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação (ver secção 5.5)

### 4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Caninos (cães).

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo notificações isolados): | **Reações no local de aplicação**[1] (descamação, queda de pelos[2], prurido, vermelhidão);<br>Prurido generalizado, queda de pelos generalizada;<br>Hipersalivação[3], vómito;<br>Sinais nervosos[4] (aumento da sensibilidade à estimulação, depressão, outros sinais nervosos) |

1 Transitórias.
2 Localizada.
3 Se ocorrer lambedura, pode ser observado um curto período de salivação excessiva, devido principalmente à natureza do veículo.
4 Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. As notificações devem ser enviadas, de preferência por um médico veterinário, ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou ao respetivo representante local ou à autoridade nacional competente através do sistema nacional de farmacovigilância veterinária. Para obter informações de contacto, consulte o Folheto Informativo.

### 3.7 Utilização durante a gestação, a lactação ou a postura de ovos

Gestação e lactação:
O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação e a lactação.

### 3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

### 3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme

Uma pipeta de 4,02 ml (XL) por cão, com peso superior a 40 kg, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 6,7 mg/kg de fipronil e 6 mg/Kg de (S)-metopreno, administrada por aplicação tópica cutânea.
Na ausência de estudos de segurança, o intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Modo de administração:
Manter a pipeta de pé. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo permanece dentro do corpo principal da pipeta. Dobrar a extremidade. Afastar a pelagem do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Coloque a ponta da pipeta na pele e aperte a pipeta várias vezes para esvaziar o conteúdo completa e diretamente na pele, num único ponto de aplicação.
Podem ser observadas alterações temporárias na pelagem (pelo agregado/oleoso) no local da aplicação.

### 3.10 Sintomas de Sobredosagem (e, quando aplicável, procedimentos de emergência, antídotos)

Não foram observadas reações adversas em estudos de segurança em animais alvo, cachorros com 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com peso de cerca de 2 kg tratados uma vez com uma dose cinco vezes superior à dose recomendada. O risco de reações adversas pode aumentar com sobredosagem (ver secção 3.6), pelo que os animais devem ser sempre tratados com pipetas de tamanho adequado ao peso corporal.

### 3.11 Restrições especiais para o uso e condições especiais para o uso, incluindo restrições ao uso de produtos medicamentosos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

### 3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 4. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

### 4.1 Código ATCvet:

QP53AX65

### 4.2 Propriedades farmacodinâmicas

Este medicamento veterinário é uma solução inseticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de um ingrediente ativo adulticida, fipronil, em combinação com um ingrediente ativo ovicida e larvicida, (S)-metopreno.

O **fipronil** é um inseticida e acaricida pertencente à família dos fenilpirazois. Atua, interagindo com os canais de cloro-ligantes, em particular os bloqueados pelo neurotransmissor ácido gama-aminobutírico (GABA), bloqueando, deste modo, a transferência pré e pós-sináptica dos iões cloro, através da membrana celular. Provoca uma atividade descontrolada do sistema nervoso central e morte de insetos ou acarinos. O fipronil mata pulgas em 24 horas, carraças (*Dermacentor reticulatus, Dermacentor variabilis, Rhipicephalus sanguineus, Ixodes scapularis, Ixodes ricinus, Haemaphysalis longicornis, Haemaphysalis flava, Haemaphysalis campanulata*) e piolhos num período de 48 horas após exposição.

O **(S)-metopreno** é um regulador do crescimento dos insetos (RCI) da classe de compostos conhecidos como hormonas juvenis que inibem o desenvolvimento dos estadios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estadios de desenvolvimento das pulgas. A atividade ovicida do (S)-metopreno no animal resulta da penetração do invólucro de ovos recentemente postos ou da absorção através da cutícula das pulgas adultas. O (S)-metopreno também é eficaz na prevenção do desenvolvimento das larvas e pupas de pulgas, o que permite evitar a contaminação do ambiente dos animais pelos estadios imaturos das pulgas.

### 5.3 Propriedades farmacocinéticas

Estudos do metabolismo do fipronil demonstraram que o principal metabolito é a sulfona de fipronil. O (S)-metopreno é extensivamente degradado em dióxido de carbono e acetato que são, subsequentemente, incorporados em materiais endógenos.

O perfil farmacocinético, após a aplicação tópica, da combinação fipronil e (S)-metopreno foi estudado em cães, em comparação com a dosagem intravenosa de fipronil ou de (S)-metopreno isoladamente, permitindo estabelecer a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos. A aplicação tópica resultou numa baixa absorção sistémica de fipronil (11%) com uma concentração máxima média ($C_{max}$) de aproximadamente 35 ng/ml de fipronil e 55 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

As concentrações plasmáticas máximas de fipronil são atingidas lentamente ($t_{max}$ médio de aproximadamente 101 horas) e diminuem lentamente (semivida terminal média de aproximadamente

154 horas, valores superiores são observados nos machos). O fipronil é extensamente metabolizado em fipronil sulfona após administração tópica.

As concentrações plasmáticas de (S)-metopreno em cães, após aplicação tópica, estavam de um modo geral abaixo do limite de quantificação (20 ng/ml).

O (S)-metopreno, o fipronil e o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem dos cães, dentro de um dia, após aplicação. As concentrações de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo decrescem com o tempo sendo detetados, pelo menos, durante 60 dias após a aplicação.
Os parasitas são mortos através do contacto e não pela ação sistémica.
Não foram detetadas interações farmacológicas entre o fipronil e o (S)-metopreno.

## 5. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

### 5.1 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

### 5.2 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 3 anos.

### 5.3 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

### 5.4 Natureza e composição do acondicionamento primário

Pipeta branca composta por uma cápsula termo-formada constituída por uma camada de polipropileno/copolímero de olefina cíclica/polipropileno e uma camada de polietileno/álcool etileno vinílico/polietileno.

Caixa com 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipetas em saqueta individual.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

### 5.5 Precauções especiais para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de desperdícios derivados da utilização desses medicamentos

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, pois o fipronil e o (S)-metopreno podem ser perigosos para peixes e outros organismos aquáticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis ao medicamento veterinário em causa.

## 6. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

## 7. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1418/05/21DFVPT

## 8. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO

16 de abril de 2021

## 9. DATA DA ÚLTIMA REVISÃO DO RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

03/2025

## 10. CLASSIFICAÇÃO DOS MEDICAMENTOS VETERINÁRIOS

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

# ANEXO III

# ROTULAGEM E FOLHETO INFORMATIVO

# A. ROTULAGEM

**INDICAÇÕES A INCLUIR NO ACONDICIONAMENTO SECUNDÁRIO**

**CAIXA**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Combo 402 mg/361,8 mg Solução para unção punctiforme cães muito grandes

## 2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ACTIVAS

Cada pipeta contém: Fipronil 402,00 mg (S)-metopreno 361,80 mg

## 3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 4,02 ml
2 x 4,02 ml
3 x 4,02 ml
4 x 4,02 ml
6 x 4,02 ml
8 x 4,02 ml
9 x 4,02 ml
10 x 4,02 ml
12 x 4,02 ml
15 x 4,02 ml
18 x 4,02 ml
20 x 4,02 ml
21 x 4,02 ml
24 x 4,02 ml
30 x 4,02 ml
60 x 4,02 ml
90 x 4,02 ml
150 x 4,02 ml
160 x 4,02 ml

## 4. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães).

## 5. INDICAÇÕES

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária
Tratamento de pulgas, carraças e piolhos mastigadores.

## 6. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

## 7. INTERVALO DE SEGURANÇA

## 8. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mm/aaaa}

## 9. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

## 10. MENÇÃO 'Antes de administrar, ler o folheto informativo'

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

## 11. MENÇÃO "USO VETERINÁRIO".

USO VETERINÁRIO
USO EXTERNO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## 12. MENÇÃO "MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS"

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

## 13. NOME DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.

**Distribuído por:**
Globalvet Soluções e Inovação em Veterinária, Lda.

## 14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1418/05/21DFVPT

## 15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**PIPETA**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Combo

## 2. COMPOSIÇÃO QUANTITATIVA DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S)

4,02 ml

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO**

**SAQUETA**

## 1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Combo

## 2. COMPOSIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ACTIVA(S)

Fipronil 402 mg (S)-metopreno 361,8 mg

## 3. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

## 4. PRAZO DE VALIDADE

Exp {mm/aaaa}

# B. FOLHETO INFORMATIVO

# FOLHETO INFORMATIVO

## 1. Nome do medicamento veterinário

Zerotal Combo 402 mg/361,8 mg Solução para unção punctiforme cães muito grandes

## 2. Composição

Cada pipeta de 4,02 ml contém:

**Substâncias activas:**

| | |
|---|---|
| Fipronil | 402,00 mg |
| (S)-metopreno | 361,80 mg |

**Excipientes:**

| | |
|---|---|
| Butil-hidroxianisol (E320) | 0,80 mg |
| Butil-hidroxitolueno (E321) | 0,40 mg |

Solução límpida de cor âmbar

## 3. Espécie(s)-alvo

Caninos (cães)

## 4. Indicações de utilização

- Para ser administrado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mastigadores.
- Tratamento de infestações por pulgas (das espécies *Ctenocephalides* spp.). Prevenção de novas infestações de pulgas adultas durante 8 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos, larvas e pupas com origem nos ovos postos por pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.
- Tratamento de infestações por carraças (das espécies *Ixodes ricinus, Dermacentor variabilis, Dermacentor reticulatus, Rhipicephalus sanguineus*) até 4 semanas.
- Tratamento de infestações por piolhos mastigadores (das espécies *Trichodectes canis*).

O medicamento veterinário pode ser administrado como parte de uma estratégia de tratamento para o controlo da Dermatite Alérgica à Picada de Pulga (DAPP).

## 5. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em cachorros com menos de 8 semanas de idade e/ou com peso inferior a 2 kg.
Não administrar a animais doentes (ex: doenças sistémicas, febre) ou convalescentes.
Não administrar em coelhos, uma vez que podem ocorrer reações adversas ou até a morte.
Este medicamento veterinário não é recomendado para outras espécies de animais.
Este medicamento veterinário foi especificamente desenvolvido para cães. Não administrar a gatos ou furões, pois poderá ocorrer sobredosagem.

## 6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evite banhos ou imersões em água nos 2 dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário e banhos mais frequentes do que uma vez por semana, pois não foram realizados estudos para investigar como isso afeta a eficácia do medicamento veterinário. Champôs emolientes podem ser usados antes do tratamento, mas reduzem a duração da proteção contra pulgas para aproximadamente 5 semanas, quando utilizados semanalmente após a aplicação do medicamento veterinário. Banhos semanais com um champô medicado contendo 2% de clorexidina não afetaram a eficácia contra pulgas durante um estudo de 6 semanas.
Pode haver a presença de algumas carraças. Por esse motivo, a transmissão de doenças infeciosas não pode ser completamente excluída caso as condições sejam desfavoráveis.
As pulgas dos animais de estimação frequentemente infestam a cama, os cobertores e as áreas de descanso regulares dos animais, como tapetes e estofos, que devem ser tratados, em caso de infestação massiva e no início das medidas de controlo, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

Evite o contacto com os olhos do animal.
É importante garantir que o medicamento veterinário seja aplicado em uma área onde o animal não consiga lambê-lo e assegurar que os animais não se lambam entre si após o tratamento.

Precauções especiais a adotar pela pessoa que administra o medicamento veterinário aos animais:

Este medicamento veterinário pode causar irritação nas mucosas, na pele e nos olhos.
Portanto, deve-se evitar o contacto do medicamento veterinário com a boca, pele e olhos.
Animais ou pessoas com hipersensibilidade conhecida a inseticidas ou álcool devem evitar o contacto com o medicamento veterinário. Evitar que o conteúdo entre em contacto com os dedos. Caso isso ocorra, lavar as mãos com sabão e água.
Após exposição ocular acidental, o olho deve ser cuidadosamente irrigado com água limpa.
Lavar as mãos após a aplicação.

Os animais tratados não devem ser manuseados até que o local da aplicação esteja seco, e as crianças não devem brincar com os animais tratados até que o local da aplicação esteja seco. Recomenda-se, portanto, que os animais não sejam tratados durante o dia, mas sim no final da tarde, e que os animais recém-tratados não durmam com os donos, especialmente com crianças.
Não fumar, beber ou comer durante a aplicação.

Precauções especiais para a proteção do ambiente:

O medicamento veterinário não deve entrar em cursos de água, pois o fipronil e o (S)-metopreno podem ser perigosos para peixes e outros organismos aquáticos. Os cães não devem ser autorizados a nadar em cursos de água durante 2 dias após a aplicação (ver secção "Precauções especiais para a eliminação").

Gestação e lactação
O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:
Desconhecidas.

Sobredosagem:

Não foram observados efeitos adversos em estudos de segurança em animais-alvo realizados com cachorros de 8 semanas de idade, cães em crescimento e cães com cerca de 2 kg, tratados uma vez com cinco vezes a dose recomendada. No entanto, o risco de ocorrência de efeitos adversos pode aumentar em caso de sobredosagem, pelo que os animais devem ser sempre tratados com a pipeta do tamanho correto, de acordo com o peso corporal.

Incompatibilidades principais:
Desconhecidas.

## 7. Eventos Adversos

Caninos (cães).

| | |
|---|---|
| Muito raros<br>(<1 animal / 10.000 animais tratados, incluindo relatos isoladas): | **Reações no local de aplicação**[1] (descamação, queda de pelos[2], prurido, vermelhidão);<br>Prurido generalizado, queda de pelos generalizada;<br>Hipersalivação[3], vómito;<br>Sinais nervosos[4] (aumento da sensibilidade à estimulação, depressão, outros sinais nervosos) |

1 Transitórias.
2 Localizada.
3 Se ocorrer lambedura, pode ser observada um curto período de salivação excessiva, devido principalmente à natureza do veículo.
4 Reversível.

A notificação de eventos adversos é importante. Permite a monitorização contínua da segurança de um medicamento veterinário. Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento veterinário não foi eficaz, informe o seu médico veterinário. Também pode comunicar quaisquer eventos adversos ao titular da Autorização de Introdução no Mercado ou representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado utilizando os dados de contacto no final deste folheto, ou através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt

## 8. Dosagem em função da espécie, via(s) e modo de administração

Unção punctiforme

Administrar por aplicação tópica na pele de acordo com o peso corporal de acordo com o descrito de seguida:

| Peso corporal | Dose |
|---|---|
| > 40 kg | 1 pipeta de Zerotal Combo 402 mg/361,8 mg Solução para unção punctiforme cães muito grandes |

O intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Não sobredosear.

Modo de administração:
Manter a pipeta de pé. Tocar na parte estreita da pipeta para garantir que o conteúdo permanece dentro do corpo principal da pipeta. Dobrar a extremidade. Afastar a pelagem do dorso do animal, na base do pescoço, na linha das escápulas, até que a pele fique visível. Colocar a ponta da pipeta na pele e apertar a pipeta várias vezes para esvaziar o conteúdo completa e diretamente na pele, num único ponto de aplicação.

Alterações temporárias na pelagem (pelo agregado/oleoso) podem ser observadas no local de aplicação.

## 9. Instruções com vista a uma administração correta

Elimine qualquer pipeta aberta.

## 10. Intervalos de segurança

Não aplicável.

## 11. Precauções especiais de conservação

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilizar este medicamento veterinário depois de expirado o prazo de validade indicado no rótulo e na embalagem depois de Exp. A validade refere-se ao último dia do mês indicado.

## 12. Precauções especiais de eliminação

Os medicamentos não devem ser eliminados no lixo ou nos esgotos domésticos.

Utilize regimes de recolha de medicamentos veterinários para a eliminação de medicamentos veterinários não utilizados ou de resíduos resultantes da utilização desses medicamentos, em cumprimento dos requisitos nacionais e de quaisquer sistemas de recolha nacionais aplicáveis. Estas medidas destinam-se a ajudar a proteger o ambiente.

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários.

## 13. Classificação dos medicamentos veterinários

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

## 14. Números de autorização de introdução no mercado e tamanhos de embalagem

1418/05/21DFVPT

Caixa com 1, 2, 3, 4, 6, 8, 9, 10, 12, 15, 18, 20, 21, 24, 30, 60, 90, 150 ou 160 pipetas em saqueta individual.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

## 15. Data em que o folheto informativo foi revisto pela última vez

03/2025

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento veterinário na base de dados de medicamentos da União Europeia Union Product Database (https://medicines.health.europa.eu/veterinary).

## 16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado, fabricante responsável pela libertação do lote:
Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd.,

Loughrea,
Co. Galway,
Irlanda.

Representantes locais e detalhes de contacto para comunicar suspeitas de eventos adversos:
Globalvet Soluções e Inovação em Veterinária, Lda.
Travessa de Santa Catarina nº 8
1200-403 Lisboa
Portugal
globalvet@globalvet.com

## 17. Outras informações

**MVG**