

ANEXO I

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Combo 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Composição qualitativa dos excipientes e outros componentes	Composição quantitativa, se esta informação for essencial para a administração adequada do medicamento veterinário
Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg
Etanol, anidro	
Polissorbato 80	
Polividona K17	
Éter monoetílico de glicol dietileno	

Solução límpida de cor âmbar.

3. INFORMAÇÃO CLÍNICA

3.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos) e furões

3.2 Indicações de utilização para cada espécie-alvo

Gatos:

- Para ser administrado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e / ou piolhos mastigadores.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovcida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) originadas de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 2 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).
- Eliminação de piolhos mastigadores (*Felicola subrostratus*).

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

Furões:

- Para ser administrado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças.
- Eliminação de pulgas (*Ctenocephalides* spp.). A eficácia inseticida contra novas infestações de pulgas adultas persiste durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) originadas de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 4 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carraças (baseado em dados experimentais).

3.3 Contraindicações

Na ausência de dados disponíveis, o medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou pesando menos de 1 Kg. Não administrar em furões com menos de 6 meses de idade. 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 administrado noutras espécies de animais.

3.4 Advertências especiais

Evitar o contacto com os olhos do animal.

3.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização segura nas espécies-alvo:

É importante ter a certeza de que o medicamento veterinário é aplicado numa zona onde o animal não possa lambê-lo, e ter a certeza de que os animais não se lambem entre eles após o tratamento. Não existem dados disponíveis sobre o efeito do banho e de champôs na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, com base na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por esta razão a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente 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.

A toxicidade potencial do medicamento veterinário para gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma gata tratada não está documentada. Deve ser tomado cuidado especial neste caso.

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 gatos 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.

3.6 Eventos Adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação¹ (descamação, queda de pelos ² , prurido, vermelhidão); Prurido generalizado, queda de pelos generalizada; Hipersalivação ³ , vômito; 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.

Furões: nenhum conhecido.

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:

Gatos

Pode ser usado durante a gestação. Para tratamento durante a lactação, ver secção 3.5.

Furões

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões durante a gravidez e lactação. Administre apenas de acordo com a avaliação de benefício-risco do médico veterinário responsável.

3.8 Interações com outros medicamentos e outras formas de interação

Desconhecidas.

3.9 Posologia e via de administração

Unção punctiforme

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, correspondendo a uma dose mínima recomendada de 5 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.

Uma pipeta de 0,5 ml, por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno, administrada por aplicação tópica cutânea.

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. 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.

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

O risco de reações adversas pode aumentar com sobredosagem (Ver secção 3.6).

Gatos

Não foram observadas reações adversas em estudos de segurança em animais alvo em gatos e gatinhos com 8 semanas de idade ou mais, com peso de cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada durante seis meses consecutivos.

Pode ocorrer prurido após o tratamento.

A aplicação de uma dose superior à recomendada irá causar uma aparência pegajosa de pelos no local do tratamento. No entanto, se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Furões

Em furões com 6 meses ou mais e tratados uma vez a cada 2 semanas durante quatro tratamentos, com cinco vezes a dose recomendada, foi observada perda de peso corporal em alguns animais.

3.11 Restrições especiais de utilização e condições especiais de utilização, incluindo restrições à utilização de medicamentos veterinários antimicrobianos e antiparasitários, a fim de limitar o risco de desenvolvimento de resistência

Não aplicável.

3.12 Intervalos de segurança

Não aplicável.

4. INFORMAÇÕES 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 fenilpirazóis. 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 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 estádios imaturos dos insetos. Este composto imita a ação da hormona juvenil e causa o desenvolvimento deficiente e morte dos estádios 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 estádios imaturos das pulgas.

4.3 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 gatos, em comparação com a dosagem intravenosa de fipronil ou de (S)-metopreno isoladamente. Isto estabelece a absorção e outros parâmetros farmacocinéticos em condições equivalentes às da prática clínica. A aplicação tópica, com adicional potencial exposição oral por lambadura, resultou na absorção sistémica de fipronil (18%) com uma concentração máxima média (C_{max}) de aproximadamente 100 ng/ml de fipronil e 13 ng/ml de fipronil sulfona no plasma.

As concentrações plasmáticas máximas de fipronil são atingidas rapidamente (t_{max} médio de aproximadamente 6 horas) e diminuem com uma semivida terminal média de aproximadamente 25 horas.

O fipronil é ligeiramente metabolizado em fipronil sulfona em gatos.

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

O (S)-metopreno, o fipronil e o seu maior metabolito, são bem distribuídos na pelagem dos gatos, dentro de um dia após aplicação. A concentração de fipronil, sulfona do fipronil e (S)-metopreno no pelo, decrescem com o tempo, sendo detetados pelo menos durante 59 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.

O perfil farmacocinético do medicamento veterinário não foi investigado em furões.

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

1418/01/21DFVPT

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 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta contém:

Fipronil _____ 50,00 mg

(S)-metopreno _____ 60,00 mg

3. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 0,5 ml
2 x 0,5 ml
3 x 0,5 ml
4 x 0,5 ml
6 x 0,5 ml
8 x 0,5 ml
9 x 0,5 ml
10 x 0,5 ml
12 x 0,5 ml
15 x 0,5 ml
18 x 0,5 ml
20 x 0,5 ml
21 x 0,5 ml
24 x 0,5 ml
30 x 0,5 ml
60 x 0,5 ml
90 x 0,5 ml
150 x 0,5 ml
160 x 0,5 ml

4. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)

Furões

5. INDICAÇÕES

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

Tratamento de pulgas, carraças e piolhos mastigadores.

6. VIAS DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

7. INTERVALOS DE SEGURANÇA

8. PRAZO DE VALIDADE

Exp. {mm/aaaa }

9. PRECAUÇÕES 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

Travessa de Santa Catarina nº 8

1200-403 Lisboa

Portugal

globalvet@globalvet.com

14. NÚMEROS DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1418/01/21DFVPT

15. NÚMERO DO LOTE

Lot {número}

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

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotol Combo 

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

0,5 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

Zerotol Combo 

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

Fipronil 50 mg (S)-metopreno 60 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 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme para gatos e furões

2. Composição

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Butil-hidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butil-hidroxitolueno (E321)	0,05 mg

Solução límpida de cor âmbar

3. Espécies-alvo

Gatos  e furões 

4. Indicações de utilização

Gatos:

- Para ser administrado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças e/ou piolhos mastigadores.
- Eliminação de pulgas (das espécies *Ctenocephalides* spp.). Prevenção de novas infestações de pulgas adultas durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos (atividade ovicida), larvas e pupas (atividade larvicida) originadas de ovos postos pelas pulgas adultas, durante 6 semanas após aplicação.
- Eliminação de carraças (das espécies *Ixodes ricinus*, *Dermacentor variabilis*, *Rhipicephalus sanguineus*) até 2 semanas.
- Eliminação de piolhos mastigadores (das espécies *Felicola subrostratus*).

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

Furões:

- Para ser administrado contra infestações por pulgas, isoladamente ou em associação com carraças.
- Eliminação de pulgas (das espécies *Ctenocephalides* spp.). Prevenção de novas infestações de pulgas adultas durante 4 semanas. Prevenção da multiplicação das pulgas, por inibição do desenvolvimento dos ovos, larvas e pupas com origem nos ovos postos pelas pulgas adultas.
- Eliminação de carraças (das espécies *Ixodes ricinus*) durante 4 semanas.

5. Contraindicações

O medicamento veterinário não deve ser administrado em gatinhos com menos de 8 semanas de idade e/ou com peso inferior a 1 kg.

O medicamento veterinário não deve ser administrado a furões com menos de 6 meses de idade.

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 deve ser administrado noutras espécies de animais.

6. Advertências especiais

Advertências especiais:

Evite o contacto com os olhos do animal.

Precauções especiais para uma utilização segura nas espécies-alvo:

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

Não há dados sobre o efeito de banhos/champô na eficácia do medicamento veterinário em gatos e furões. Contudo, com base na informação disponível para cães lavados com champô nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário, não se recomenda o banho nos dois dias seguintes à aplicação do medicamento veterinário.

Pode verificar-se a fixação de carraças isoladas. Por este motivo, a transmissão de doenças infecciosas não pode ser completamente excluída, caso as condições sejam desfavoráveis.

Pulgas de animais de estimação frequentemente infestam a cama, os cobertores e as áreas de descanso regulares do animal, como tapetes e estofos, que devem ser tratados, em caso de infestação maciça e no início das medidas de controle, com um inseticida adequado e aspirados regularmente.

A toxicidade potencial do medicamento veterinário para gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma gata tratada não está documentada. Deve-se ter um cuidado especial nesse caso.

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.

Gestação e lactação

Gatos

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação. É importante certificar-se que o medicamento veterinário é aplicado numa área onde o animal não possa lambê-lo e que os animais não se lambam uns aos outros após o tratamento. A potencial toxicidade do medicamento veterinário para gatinhos com menos de 8 semanas de idade em contacto com uma gata tratada não está documentada. Especial cuidado deve ser tomado neste caso.

Furões

Os estudos de laboratório efetuados em gatos não revelaram qualquer evidência de efeitos teratogénicos, fetotóxicos, maternotóxicos. A segurança do medicamento veterinário não foi estabelecida em furões fêmea durante a gestação e lactação. Administre apenas de acordo com a avaliação de risco-benefício do médico veterinário responsável.

Interações com outros medicamentos e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem:

Gatos

Não foram observadas reações adversas em estudos de segurança em animais alvo em gatos e gatinhos com 8 semanas de idade ou mais, com peso de cerca de 1 kg, tratados uma vez por mês com cinco vezes a dose recomendada durante seis meses consecutivos.

Pode ocorrer prurido após o tratamento.

A aplicação de uma dose superior à recomendada irá causar uma aparência pegajosa dos pelos no local do tratamento. No entanto, se este efeito ocorrer, desaparecerá nas 24 horas após a aplicação.

Furões

Em furões com 6 meses ou mais e tratados uma vez a cada 2 semanas durante quatro tratamentos, com cinco vezes a dose recomendada, foi observada perda de peso corporal em alguns animais.

Incompatibilidades principais:

Desconhecidas

7. Eventos Adversos

Gatos

Muito raros (<1 animal / 10 000 animais tratados, incluindo notificações isoladas):	Reações no local de aplicação ¹ (descamação, queda de pelos ² , prurido, vermelhidão); Prurido generalizado, queda de pelos generalizada; Hipersalivação ³ , vômito; 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.

Furões: nenhum conhecido.

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 e modo de administração

Unção punctiforme

Uma pipeta de 0,5 ml, por gato, administrada por aplicação tópica na pele.
O intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Uma pipeta de 0,5 ml, por furão, correspondendo a uma dose de 50 mg de fipronil e 60 mg de (S)-metopreno, administrada por aplicação tópica na pele.
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.

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 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

1418/01/21DFVPT

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) (<https://medicines.health.europa.eu/veterinary>).

16. Detalhes de contacto

Titular da autorização de introdução no mercado e 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