

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

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:

Butilhidroxianisol (E 320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E 321)	0,05 mg

Para a lista completa de excipientes, ver secção 6.1.

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme.
Solução límpida de cor âmbar.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Espécie(s)-alvo

Felinos (gatos) e furões

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 ovicida) 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 carrças (*Ixodes ricinus*). O medicamento veterinário tem uma eficácia acaricida persistente até 4 semanas contra carrças (baseado em dados experimentais).

4.3 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.

4.4 Advertências especiais para cada espécie-alvo

Evitar o contacto com os olhos do animal.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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, baseado 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 carrças 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Gatos

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, perda local de pelo, prurido, eritema) e prurido ou perda de pelo generalizada após aplicação. Também foram observados após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (aumento da sensibilidade à estimulação, depressão, outros sinais nervosos) ou vômitos.

Se os animais lambem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida, principalmente, à natureza do veículo.

4.7 Utilização durante a gestação e a lactação

Gatos

O medicamento veterinário pode ser usado durante a gestação. Para tratamento durante a lactação, ver secção 4.5.

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. Use apenas de acordo com a avaliação de risco-benefício do veterinário responsável.

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

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.

4.10 Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos), se necessário

O risco de reações adversas pode aumentar com sobredosagem (Ver secção 4.6).

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.

4.11 Intervalo(s) de segurança

Não aplicável.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

O medicamento veterinário é uma solução inseticida e acaricida para uso tópico, contendo uma associação de uma substância ativa adulticida, fipronil, e uma substância ativa ovicida e larvicida, o (S)-metopreno.

Grupo farmacoterapêutico: Ectoparasiticidas para uso tópico
Código ATCvet: QP53AX65

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

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 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.

5.2 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 lambedura, resultou na

absorção sistémica de fipronil (18%) com uma concentração máxima média (C_{max}) de aproximadamente 100 ng/ml de fipronil e 13ng/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 ssemivida 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.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Butilhidroxianisol (E320)
Butilhidroxitolueno (E321)
Etanol, anidro
Polisorbato 80
Polividona K17
Dietilenoglicol monoetil éter

6.2 Incompatibilidades principais

Desconhecidas.

6.3 Prazo de validade

Prazo de validade do medicamento veterinário tal como embalado para venda: 36 meses.

6.4 Precauções especiais de conservação

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

6.5 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

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

O medicamento veterinário não utilizado ou os seus desperdícios devem ser eliminados de acordo com os requisitos nacionais.

Zerotol não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

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

8. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1418/01/21DFVPT

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO/RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO

16 de abril de 2021

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO

Abril de 2021

PROIBIÇÃO DE VENDA, FORNECIMENTO E/OU UTILIZAÇÃO

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária

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 para gatos e furões
Fipronil + (S)-metopreno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta: Fipronil 50,00 mg (S)-metopreno 60,00 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. 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

5. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos)
Furões

6. INDICAÇÃO (INDICAÇÕES)

Tratamento de pulgas, carraças e piolhos mastigadores.
Antes de administrar, ler o folheto informativo.

7. MODO E VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

8. INTERVALO DE SEGURANÇA**9. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL (ESPECIAIS), SE NECESSÁRIO**

Apenas para uso externo.

10. PRAZO DE VALIDADE

EXP.{mês/ano}

11. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE CONSERVAÇÃO

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

12. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

Antes de administrar, ler o folheto informativo.

13. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO” E CONDIÇÕES OU RESTRIÇÕES RELATIVAS AO FORNECIMENTO E À UTILIZAÇÃO, se for caso disso

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

USO VETERINÁRIO

USO EXTERNO

MVG

14. MENÇÃO “MANTER FORA DA VISTA E DO ALCANCE DAS CRIANÇAS”

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

15. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Chanelle Pharmaceuticals Manufacturing Ltd, Co. Galway, Irlanda

Distribuído por:

Globalvet Soluções e Inovação em Veterinária, Lda

Travessa de Santa Catarina nº 8

1200-403 Lisboa

Portugal

globalvet@globalvet.com

16. NÚMERO(S) DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

1418/01/21DFVPT

17. NÚMERO DO LOTE DE FABRICO

Lot {número}

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

PIPETA

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Solução para unção punctiforme 

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

Fipronil 50 mg (S)-metopreno 60 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA

6. NÚMERO DO LOTE

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

**INDICAÇÕES MÍNIMAS A INCLUIR EM PEQUENAS UNIDADES DE
ACONDICIONAMENTO PRIMÁRIO****SAQUETA****1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO**

Zerotal Combo Spot-on Gatos e Furões 50 mg/60 mg Solução para unção punctiforme
Fipronil/(S)-metopreno

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

Fipronil 50 mg (S)-metopreno 60 mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

0,5 ml

4. VIA(S) DE ADMINISTRAÇÃO

Unção punctiforme

5. INTERVALO DE SEGURANÇA**6. NÚMERO DO LOTE**

Lot { número }

7. PRAZO DE VALIDADE

EXP {MM/AAAA}

8. MENÇÃO “EXCLUSIVAMENTE PARA USO VETERINÁRIO”

USO VETERINÁRIO

B. FOLHETO INFORMATIVO

FOLHETO INFORMATIVO:

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

1. NOME E ENDEREÇO DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO E DO TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE FABRICO RESPONSÁVEL PELA LIBERTAÇÃO DO LOTE, SE FOREM DIFERENTES

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

2. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

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

3. DESCRIÇÃO DA(S) SUBSTÂNCIA(S) ATIVA(S) E OUTRA(S) SUBSTÂNCIA(S)

Solução para unção punctiforme. Solução límpida de cor âmbar.

Cada pipeta de 0,5 ml contém:

Substâncias ativas:

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

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,10 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,05 mg

4. INDICAÇÕES

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 carrças (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 de ser usado noutras espécies de animais.

6. REAÇÕES ADVERSAS

Gatos

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descamação, perda de pelo local, prurido, eritema) e prurido ou perda de pelo geral após aplicação. Também foram observados, após o tratamento, hipersalivação, sintomas neurológicos reversíveis (aumento da sensibilidade à estimulação, depressão, outros sintomas nervosos) ou vômitos. Se os animais lamberem o local de aplicação após o tratamento, pode observar-se um breve período de hipersalivação, devida principalmente, à natureza do veículo.

Não exceder as doses recomendadas.

Caso detete quaisquer efeitos mencionados neste folheto ou outros efeitos mesmo que não mencionados, ou pense que o medicamento não foi eficaz, informe o seu médico veterinário.

Alternativamente pode notificar através do Sistema Nacional de Farmacovigilância Veterinária (SNFV): farmacovigilancia.vet@dgav.pt.

7. ESPÉCIES-ALVO

Felinos (gatos) e furões

8. DOSAGEM EM FUNÇÃO DA ESPÉCIE, VIA(S) E MODO DE ADMINISTRAÇÃO

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.

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 UTILIZAÇÃO CORRETA

Elimine qualquer pipeta aberta.

10. INTERVALO(S) 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.

Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

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 cães. Contudo, baseado 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. Cuidado especial deve ser tomado 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.

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. Use apenas de acordo com a avaliação de risco-benefício do veterinário responsável.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, procedimentos de emergência, antídotos):

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:

Desconhecidas

13. PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ELIMINAÇÃO DO MEDICAMENTO NÃO UTILIZADO OU DOS SEUS DESPERDÍCIOS, SE FOR CASO DISSO

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

Pergunte ao seu médico veterinário ou farmacêutico como deve eliminar os medicamentos veterinários que já não são necessários. Estas medidas contribuem para a proteção do ambiente.

Zerotol não deve ser eliminado nos cursos de água, porque pode constituir perigo para peixes e outros organismos aquáticos.

14. DATA DA ÚLTIMA APROVAÇÃO DO FOLHETO INFORMATIVO

Abril 2021

15. OUTRAS INFORMAÇÕES

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.

Medicamento veterinário não sujeito a receita médico-veterinária.

Distribuído por:

Globalvet Soluções e Inovação em Veterinária, Lda

Travessa de Santa Catarina n.º 8

1200-403 Lisboa

Portugal

globalvet@globalvet.com