

ANEXO I
RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO VETERINÁRIO

Zerotal Combo 268 mg/241,2 mg Solução para unção punctiforme para cães grandes

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada pipeta de 2,68 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopreno	241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 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

Caninos (cães).

4.2 Indicações de utilização, especificando as espécies-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 (atividade ovicida) e das larvas e pupas (atividade larvicida) ovos postos pelas pulgas adultas, durante oito semanas após aplicação.
 - Tratamento de infestações por carraças (*Ixodes ricinus*, *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).

4.3 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.

4.4 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.

Os cães não devem nadar em cursos de água durante os 2 dias após a aplicação (consulte a seção 6.6). Pode verificar-se a fixação de carraças. Por esta razão, a transmissão de doenças infecciosas 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.

4.5 Precauções especiais de utilização

Precauções especiais para a utilização em animais

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 lambe-lo, 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.

4.6 Reações adversas (frequência e gravidade)

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, 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

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

4.8 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Desconhecidas.

4.9 Posologia e via de administração

Uma pipeta de 2,68 ml (L) por cão, com peso superior a 20 kg e inferior 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.

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

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 4.6), pelo que os animais devem ser sempre tratados com pipetas de tamanho adequado ao peso corporal.

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 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.

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 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. A concentração 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.

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.

Fipronil e (S)-metopreno não devem ser eliminados 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

1418/04/21DFVPT

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

Zerotol Combo 268 mg/241,2 mg Solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil / (S)-metopreno

2. DESCRIÇÃO DAS SUBSTÂNCIAS ATIVAS

Cada pipeta: Fipronil 268,00 mg (S)-metopreno 241,20 mg

3. FORMA FARMACÊUTICA

Solução para unção punctiforme

4. DIMENSÃO DA EMBALAGEM

1 x 2,68 ml
2 x 2,68 ml
3 x 2,68 ml
4 x 2,68 ml
6 x 2,68 ml
8 x 2,68 ml
9 x 2,68 ml
10 x 2,68 ml
12 x 2,68 ml
15 x 2,68 ml
18 x 2,68 ml
20 x 2,68 ml
21 x 2,68 ml
24 x 2,68 ml
30 x 2,68 ml
60 x 2,68 ml
90 x 2,68 ml
150 x 2,68 ml
160 x 2,68 ml

5. ESPÉCIES-ALVO

Caninos (cães)

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 DESPÉRDÍCIOS, 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

1418/04/21DFVPT


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)

Cada pipeta de 2,68 ml
Fipronil 268 mg (S)-metopreno 241,2mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,68 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 268 mg/241,2 mg Solução para unção punctiforme para cães grandes
Fipronil/(S)-metopreno

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

Cada pipeta de 2,68 ml
Fipronil 268 mg (S)-metopreno 241,2mg

3. CONTEÚDO EM PESO, VOLUME OU NÚMERO DE DOSES

2,68 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 268 mg/241,2 mg Solução para unção punctiforme para cães grandes

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 268 mg/241,2 mg Solução para unção punctiforme para cães grandes
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 2,68 ml contém:

Substâncias ativas:

Fipronil	268,00 mg
(S)-metopreno	241,20 mg

Excipientes:

Butilhidroxianisol (E320)	0,54 mg
Butilhidroxitolueno (E321)	0,27 mg

4. INDICAÇÕES

- 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. REAÇÕES ADVERSAS

Entre as reações adversas muito raras, podem ocorrer reações cutâneas transitórias no local de aplicação (descoloração da pele, perda de pelo localizada, 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 lambem 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

Caninos (cães).

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

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

O intervalo mínimo entre os tratamentos é de 4 semanas.

Peso corporal	Dose
>20 – 40 kg	1 pipeta de Zerotal Combo 268 mg/241,2 mg Solução para unção punctiforme para cães grandes

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 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.
Conserve na embalagem de origem para proteger da luz.

12. ADVERTÊNCIA(S) ESPECIAL(AIS)

Precauções especiais para a utilização em animais

Evitar o contacto com os olhos dos animais.

É importante certificar-se 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.

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.

Após exposição acidental com os olhos deve lavar cuidadosamente com água.

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.

Gestação e lactação

O medicamento veterinário pode ser administrado durante a gestação e a lactação.

Interações medicamentosas e outras formas de interação:

Desconhecidas.

Sobredosagem (sintomas, 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, pelo que os animais devem ser sempre tratados com pipetas de tamanho adequado ao peso corporal.

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 de 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 nº 8

1200-403 Lisboa

Portugal

globalvet@globalvet.com